

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Bicalutamide-Teva, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid Bikalutamiid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bicalutamide-Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bicalutamide-Teva võtmist
3. Kuidas Bicalutamide-Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bicalutamide-Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bicalutamide-Teva ja milleks seda kasutatakse

Bicalutamide-Teva sisaldab toimeainet nimega bikalutamiid. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiandrogeenideks.

- Bikalutamiidi kasutatakse eesnäärmevähi raviks.
- See toimib meessuguhormoonide, nagu testosteroon, toimeid blokeerides.

2. Mida on vaja teada enne Bicalutamide-Teva võtmist

Ärge võtke Bicalutamide-Teva't:

- kui olete bikalutamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete naine;
- kui te juba võtate ravimit nimega tsisapriid või teatud antihistamiinseid ravimeid (terfenadiin või astemisool).

Bicalutamide-Teva't ei tohi anda lastele.

Ärge võtke Bicalutamide-Teva't, kui midagi eeltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage enne Bicalutamide-Teva võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bicalutamide-Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme maksaga. Teie arst võib teha vereanalüüse enne ravi ja ravi ajal Bicalutamide-Teva'ga;
- kui teil on mõni järgmistest seisunditest: mis tahes südame või veresoonte haigus, sealhulgas südame rütmihäired (arütmia), või kui te saate ravi vastavate seisundite jaoks mõeldud ravimitega. Bicalutamide-Teva kasutamisel võib suurened risk südame rütmihäirete tekkeks;
- kui te võtate Bicalutamide-Teva't, peate teie ja/või teie partner kasutama rasestumisvastaseid vahendeid Bicalutamide-Teva võtmise ajal ja 130 päeva pärast Bicalutamide-Teva võtmise lõpetamist.

Kui teil on rasestumisvastaste vahendite kohta küsimusi, pidage nõu oma arstiga.

- kui te lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali, et te võtate Bicalutamide-Teva't;

Päikesevalgus või ultraviolet (UV) valgus

Vältige otsesest kokkupuudet liigse päikesevalguse või UV-valgusega, kui te võtate Bicalutamide-Teva't.

Lapsed ja noorukid

Bicalutamide-Teva't ei tohi anda lastele või noorukitele.

Testid ja kontrollid

Arst võib teha vereanalüüse, et kontrollida mis tahes muutusi teie veres.

Muud ravimid ja Bicalutamide-Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ilma retseptita ostetud ravimid ja taimsed preparaadid. See on oluline, sest Bicalutamide-Teva võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned muud ravimid mõjutada Bicalutamide-Teva toimimist.

Ärge võtke Bicalutamide-Teva't, kui te võtate juba mõnda järgmistest ravimitest:

- tsisapriid (kasutatakse teatud tüüpi seedehäirete raviks);
- teatud antihistamiinsed ravimid (terfenadiin või astemisool).

Bicalutamide-Teva võib mõjutada teatud ravimeid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks (nt kinidiin, prokainamiid, amiodaroon ja sotalool) või suurendada südame rütmihäirete tekkeriski, kui seda kasutatakse koos mõningate teiste ravimitega [nt metadoon (kasutatakse valuvaigistina ja osana ravimisõltuvuse rehabilitatsioonravis), moksifloksatsiin (antibiootikum), antipsühhootikumid, mida kasutatakse tõsise vaimse haiguse raviks].

Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mis tahes järgmist ravimit:

- ravimid, mida võetakse suu kaudu verehüüvete tekke ärahoidmiseks (suukaudsed antikoagulandid). Verevedeldajad või verehüüvete teket ennetavad ravimid. Teie arst võib teha vereanalüüse enne ravi ja ravi ajal Bicalutamide-Teva'ga;
- tsüklosporiin (immuunsüsteemi pärssimiseks);
- kaltsiumikanali blokaatorid (kõrge vererõhu või mõnede südamehaiguste raviks);
- tsimetidiin (maoprobleemide raviks);
- ketokonasool (seente poolt põhjustatud infektsioonide raviks).

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Naised ei tohi Bicalutamide-Teva't võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Bicalutamide-Teva ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot või töötada masinate või tööriistadega. Samas võib mõnedel patsientidel aeg-ajalt pärast Bicalutamide-Teva võtmist tekkida unisus. Kui see juhtub teiega, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Bicalutamide-Teva sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te **ei talu teatud suhkruid**, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Bicalutamide-Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi igas tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Bicalutamide-Teva't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on üks tablett ööpäevas. Neelake tablett alla tervelt, koos joogiveega. Püüdke võtta tablett iga päev samal ajal. Ärge lõpetage selle ravimi võtmist, isegi kui tunnete ennast paremini, enne kui arst on seda teile öelnud.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Bicalutamide-Teva't ei tohi anda lastele.

Kui te võtate Bicalutamide-Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Bicalutamide-Teva't rohkem kui ette nähtud, pidage nõu oma arstiga või minge kohe haiglasse.

Kui te unustate Bicalutamide-Teva't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, jätke unustatud annus vahele ja võtke järgmine annus nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust (kahte annust korraga), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Bicalutamide-Teva võtmise

Ärge lõpetage ravimi võtmist, isegi kui tunnete ennast täiesti tervena, välja arvatud siis, kui arst teile seda ütleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui märkate midagi järgmistest kõrvaltoimetest, teatage neist kohe oma arstile, sest te võite vajada kiiret arstiabi:

Allergilised reaktsioonid

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

Sümptomiteks võivad olla järsku tekkinud:

- nahalööve, sügelus või nõgestõbi;
- näo, huulte, keele, kõri või teiste kehaosade turse;
- õhupuudus, vilistav hingamine või hingamisraskused.

Samuti võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate midagi alljärgnevast:

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). Need nähud võivad viidata maksaprobleemidele või harvadel juhtudel (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) maksapuudulikkusele.
- Kõhuvalu.
- Vere esinemine uriinis.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

Tõsine õhupuudus või õhupuudus, mis järsku halveneb. See võib esineda koos köha ja kehatemperatuuri tõusuga (palavik). Need nähud võivad viidata kopsupõletikule, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel
Muutused EKG-s (QT intervalli pikenemine).

Teised võimalikud kõrvaltoimed:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- Nahalööve.
- Rinnanäärmete hellus ja suurenemine.
- Nõrkustunne.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Kuumahood.
- Iiveldus.
- Sügelus.
- Kuiv nahk.
- Probleemid erektsiooni saavutamisel (erektsioonihäire).
- Kehakaalu tõus.
- Vähenenud sugutung ja vähenenud viljakus.
- Juuste väljalangemine.
- Juuste tagasikasv või lisakarvade kasvamine.
- Punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia). See võib põhjustada väsimust ja te võite olla kahvatu.
- Söögiisu kadumine.
- Depressioon.
- Unisus.
- Seedehäire.
- Pearinglus.
- Kõhukinnisus.
- Kõhugaasid.
- Valu rinnus.
- Paistetud.

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- Naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes.

Arst võib teha vereanalüüsi, et kontrollida mis tahes muutusi teie veres.

Ärge muretsege loetletud kõrvaltoimete pärast. Teil ei pruugi tekkida neist ühtki.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Bicalutamide-Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bicalutamide-Teva sisaldab

- Toimeaine on bicalutamiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg bicalutamiidi.
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, povidoon, kroskarmelloosnaatrium, naatriumlaurüülsulfaat, laktoosmonohüdraat, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.
Tableti kate: hüpromelloos, polüdekstroos, titaandioksiid, makrogool 4000.

Kuidas Bicalutamide-Teva välja näeb ja pakendi sisu

Bicalutamide-Teva, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud "BCL" ja mille teine külg on sile.

Pakendi suurused: 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad

Teva UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Ühendkuningriik

või

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holland

või

GALIEN LPS
98 rue Bellocier, 89100 Sens
Prantsusmaa

või

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co.
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.