

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Bicalutamid Actavis 50 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Bicalutamiid

Enne ravimi kasutamist 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 Bicalutamid Actavis 50 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bicalutamid Actavis 50 mg võtmist
3. Kuidas Bicalutamid Actavis 50 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bicalutamid Actavis 50 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Bicalutamid Actavis 50 mg ja milleks seda kasutatakse

Bicalutamid Actavis 50 mg on ravim, mis sisaldab toimeainena bicalutamiidi. Bicalutamiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiandrogeenideks.

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

2. Mida on vaja teada enne Bicalutamid Actavis 50 mg võtmist

Ärge võtke Bicalutamid Actavis 50 mg:

- kui olete bicalutamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
-
- kui te juba tarvitate terfenadiini või astemisooli, mida kasutatakse allergia raviks, või tsisapriidi, mida kasutatakse kõrvetiste ja reflukshaiguse raviks.
- kui te olete **naine**

Bicalutamid Actavis 50 mg tablette ei tohi anda lastele ja noorukitele.

Ärge võtke Bicalutamid Actavis 50 mg, kui midagi eeltoodust käib teie kohta. Kui te pole kindel, pidage enne Bicalutamid Actavis 50 mg võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bicalutamid Actavis 50 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil esineb mis tahes südame või veresoonte haigus, sh südame rütmihäire (arütmia) või teid on ravitud nimetatud seisundite raviks mõeldud preparaatidega. Südame rütmihäirete oht võib Bicalutamid Actavis 50 mg kasutamise ajal suurenda.
- kui teil on maksahaigus. Teie arst võib ravi ajal lasta teil regulaarselt teha vereanalüüse, et kontrollida, kas teie maks töötab korralikult.
- kui teil on suhkruhaigus. Bicalutamiid kombinatsioonis luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni (LHRH) analoogiga võib mõjutada teie veresuhkru taset. Võib olla vajalik teie insuliini ja/või suukaudsete antidiabeetiliste ravimite annuste kohaldamine.
- kui te lähete haiglasse, teavitage meditsiini personali, et te võtate Bicalutamid Actavis 50 mg.

Lapsed ja noorukid

Bicalutamid Actavis 50 mg ei tohi lastele ja noorukitele anda.

Muud ravimid ja Bicalutamid Actavis 50 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ilma retseptita ostetavad ravimid ja taimsed preparaadid. See on oluline, sest Bicalutamid Actavis 50 mg võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned muud ravimid mõjutada Bicalutamid Actavis 50 mg toimimist.

- tsüklosporiin (kasutatakse immuunvastuse mahasurumiseks, vältimaks ja ravimaks äratõukereaktsiooni pärast organi või luuüdi siirdamist), kuna bicalutamiid võib suurendada kreatiniini kontsentratsiooni plasmas. Teie arst võib võtta selle jälgimiseks vereanalüüse.
- midasolaam (kasutatakse operatsiooni või teatud protseduuri eelse ärevuse leevendamiseks või enne operatsiooni või operatsiooni ajal anesteesiaks). Te peate on arstile või hambaarstile ütleva, et võtate bicalutamiidi, enne operatsiooni või kui olete väga ärev haiglas.
- terfenadiin või astemisool, mida kasutatakse allergia raviks.
- tsisapriid, mida kasutatakse kõrvetiste ja reflukshaiguse raviks (vt lõik 2 "Ärge võtke Bicalutamid Actavis 50 mg").
- kaltsiumikanali blokaatorid nt diltiaseem või verapamiil. Neid kasutatakse südame probleemide, rinnaangiini ja kõrgvererõhutõve raviks.
- verd vedeldavad ravimid nt varfariin.
- tsimetidiin (reflukshaiguse või maohaavandite raviks).
- ketokonasool (seenevastane ravim).
-
- Bicalutamid Actavis 50 mg võib häirida mõnede südame rütmihäirete korral kasutatavate ravimite toimet (nt kinidiin, prokaiinamiid, 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), tõsiste vaimuhaiguste korral kasutatavad antipsühhootikumid).

Bicalutamid Actavis 50 mg koos toidu ja joogiga

Tablette ei pea võtma koos toiduga, kuid tuleb alla neelata tervetena klaasitäie veega.

Rasedus ja imetamine

Naised ei tohi kunagi Bicalutamid Actavis 50 mg kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ei tohiks teie autojuhtimist või masinate käsitlemist võimet mõjutada, siiski võivad mõned inimesed selle ravimi kasutamise ajal tunda unisust. Kui te arvate, et see ravim muudab teid uniseks, rääkige enne autojuhtimist või masinate käsitlemist oma arsti või apteekriga.

Päikesevalgus või ultraviolet (UV) valgus

Vältida otsest kokkupuudet liigse päikesevalguse või UV-valgusega, kui te võtate bicalutamiidi.

Bicalutamid Actavis 50 mg sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et teil esineb mõnede suhkrute talumatus, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Bicalutamid Actavis 50 mg võtta

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

Soovituslik annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Tabletid neelatakse tervelt alla koos klaasitäie veega. Püüdke ravimit võtta iga päev ligikaudu samal ajal.

Te peate bicalutamidi võtmist alustama vähemalt 3 päeva enne kui alustate LHRH analoogide, nt gonadoreliin võtmist, või samaaegselt kirurgilise kastratsiooniga.

Kui te võtate Bicalutamid Actavis 50 mg rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et olete võtnud liiga palju tablette, pöörduge otsekohe oma arsti poole või minge lähimasse haiglasse. Võtke kaasa järelejäänud tabletid või pakend, et arst saaks kindlaks teha, mida te olete võtnud. Arst võib otsustada jälgida teie organismi funktsioone kuni bicalutamidi toime on taandunud.

Kui te unustate Bicalutamid Actavis 50 mg võtta

Kui te arvate, et olete unustanud bicalutamidi annuse võtta, rääkige oma arstiga või apteekriga. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate Bicalutamid Actavis 50 mg võtmise

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist, isegi kui tunnete end tervena, juhul kui teie arst ei ole seda soovitanud.

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 te märkate endal mis tahes alljärgnevatest sümptomitest, võtke otsekohe ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Allergilised reaktsioonid (aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st): Sümptomite hulka võivad kuuluda järsku tekkivad:

- Nahalööve, sügelus või nõgestõbi.
- Näo, huulte, keele, kõri või teiste kehaosade turse.
- Õhupuudus, vilistav hingamine või hingamisraskused.

Kui see juhtub, minge kohe arsti juurde.

Samuti võtke kohe ühendust oma arstiga kui märkate midagi alljärgnevast:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- Kõhuvalu.
- Veri uriinis.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Naha ja silmavalgete kollasus (kollatõbi). Need võivad olla märgid maksaprobleemidest või harvadel juhtudel (mõjutavad vähem kui 1 inimest 1000-st) maksapuudulikkusest.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada 1 inimest 100-st):

Tõsine õhupuudus või õhupuudus, mis võib järsku halveneda. See võib esineda koos kõha ja palavikuga. Need võivad olla kopsupõletiku, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks, tunnused.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Muutused EKG-s (QT-intervalli pikenemine).

Teised võimalikud kõrvaltoimed.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

Pearinglus; kõhukinnisus; iiveldus; rindade hellus ja suurenemine; rindade suurenemine meestel; kuumahood; nõrkus; paistetud; punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia), sellest tulenevalt võite end tunda väsinuna ja näida kahvatu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

Söögiisu vähenemine; vähenenud sugutung; depressioon; unisus; seedehäire; kõhugaasid; juuste väljalangemine; juuksekasvu intensiivistumine; kuiv nahk; naha sügelus; lööve; erektsioonihäired (impotentsus); kehakaalu tõus; valu rinnus; vähenenud südame funktsionaalsus; südameatakk.

Harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 1000-st)

- Suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes.

Arst võib teha vereanalüüsi, et kontrollida mis tahes muutuseid 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 Bicalutamid Actavis 50 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja pakendil. Kaks esimest numbrit näitavad kuud ja neli viimast numbrit näitavad aastat. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Bicalutamid Actavis 50 mg sisaldab

- Toimeaine on bicalutamiid. Üks tablett sisaldab 50 mg bicalutamiidi.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, povidoon K-29/32, krosopovidoon, naatriumlaurüülsulfaat ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, titaandioksiid (E171) ja makrogool 4000.

Kuidas Bicalutamid Actavis 50 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valged, ümarad, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus BCM 50.

Saadaval on 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 või 280 tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegur 76-78,

220 Hafnarfjörður,
Island

Tootjad
Synthon BV,
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen,
Holland

Synthon Hispania S.L.,
Castelló 1,
Polígono Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat,
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.