

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Bicalutamid Actavis 150 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** Bikalutamiid

#### **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 150 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bicalutamid Actavis 150 mg võtmist
3. Kuidas Bicalutamid Actavis 150 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bicalutamid Actavis 150 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Bicalutamid Actavis 150 mg ja milleks seda kasutatakse**

Bicalutamid Actavis 150 mg on ravim, mis sisaldab toimeainena bikalutamiidi. Bikalutamiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiandrogenideks.

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Bicalutamid Actavis 150 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Bicalutamid Actavis 150 mg:**

- kui olete bikalutamiidi 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 150 mg tablette ei tohi anda lastele ja noorukitele.

Ärge võtke Bicalutamid Actavis 150 mg kui midagi eeltoodust käib teie kohta. Kui te pole kindel, pidage enne Bicalutamid Actavis 150 mg võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Bicalutamid Actavis 150 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 150 mg kasutamise ajal suurenedada.
- kui teil on maksahaigus. Teie arst võib ravi ajal lasta teil regulaarselt teha vereanalüüse, et kontrollida, kas teie maks töötab korralikult.
- kui te lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali, et te võtate Bicalutamid Actavis 150 mg.

##### **Lapsed ja noorukid**

Bicalutamid Actavis 150 mg ei tohi lastele ja noorukitele anda.

### **Testid ja kontrollid**

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

### **Muud ravimid ja Bicalutamid Actavis 150 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 150 mg võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned muud ravimid mõjutada Bicalutamid Actavis 150 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, või tsisapriid, mida kasutatakse kõrvetiste ja reflukshaiguse raviks (vt lõik 2 "Ärge võtke Bicalutamid Actavis 150 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 150 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 150 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 150 mg kasutada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim ei tohiks teie autojuhtimist või masinate käsitlemist 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 150 mg sisaldab laktoosi**

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

## **3. Kuidas Bicalutamid Actavis 150 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.

### **Kui te võtate Bicalutamid Actavis 150 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 bikalutamiidi toime on taandunud.

#### **Kui te unustate Bicalutamid Actavis 150 mg võtta**

Kui te arvate, et olete unustanud bikalutamiidi 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 150 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, te võite vajada erakorralist abi .**

**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.

### **Samuti võtke kohe ühendust oma arstiga kui märkate midagi alljärgnevast:**

**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.
- Kõhuvalu.
- Veri uriinis.

**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 patsienti 10-st):

Nahalööve, rindade hellus ja suurenemine; rindade suurenemine meestel; nõrkus; kuumahood; iiveldus; naha sügelus; kuiv nahk; erektsioonihäired; kehakaalu tõus; vähenenud sugutung ja vähenenud fertiilsus; juuste väljalangemine; juuksekasvu intensiivistumine; punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia); sellest tulenevalt võite end tunda väsinuna ja näida kahvatu; söögiisu vähenemine; depressioon; unisus; seedehäire; pearinglus; kõhukinnisus; kõhugaasid; valu rinnus; paistetused.

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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Bicalutamid Actavis 150 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 visata 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 Bicalutamid Actavis 150 mg sisaldab**

- Toimeaine on bicalutamiid. Üks tablett sisaldab 150 mg bicalutamiidi.
- Teised koostisosad on:

*Tableti sisu* sisaldab laktoosmonohüdraati, povidoon K-29/32, kros povidooni, naatriumlaaurüülsulfaati ja magneesiumstearaati.

*Tableti kate* sisaldab laktoosmonohüdraati, hüpromelloosi, titaandioksiidi (E171) ja makrogool 4000.

### **Kuidas Bicalutamid Actavis 150 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, ümarad, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus „BCM 150“.

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.,  
Reykjavíkurvegi 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.**