

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Bicalutamide Accord 50 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 Accord 50 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bicalutamide Accord 50 mg võtmist
3. Kuidas Bicalutamide Accord 50 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bicalutamide Accord 50 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Bicalutamide Accord 50 mg ja milleks seda kasutatakse**

Bicalutamide Accord sisaldab ravimit, mida nimetatakse bikalutamiidiks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiandrogeenideks.

- Bicalutamide Accord tablette kasutatakse eesnäärmevähi raviks.
- See toimib, blokeerides meessuguhormoonide, nagu testosteroon, toimeid.

#### **2. Mida on vaja teada enne Bicalutamide Accord 50 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Bicalutamide Accord 50 mg:**

- kui olete bikalutamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete naine;
- kui te juba tarvitate tsisapriidi või teatud antihistamiinikume (terfenadiin või astemisool).

Ärge võtke Bicalutamide Accord tablette, kui midagi eeltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage enne Bicalutamide Accord tablettide võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Bicalutamide Accord tablette ei tohi anda lastele.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Bicalutamide Accord 50 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on mis tahes järgmine seisund: mis tahes südame või veresoonehaigus, sh südame rütmihäire (arütmia), või kui teid ravitakse nimetatud seisundite raviks mõeldud preparaatidega. Südame rütmihäirete oht võib Bicalutamide Accord tablettide kasutamise ajal suurenedada;
- kui te võtate vere vedeldajaid või ravimeid verehüüvete tekke ärahoidmiseks;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on suhkruhaigus ja te juba võtate luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni (LHRH) analoogi. Nende hulka kuuluvad gosereliin, busereliin, leuproreliin ja triptoreliin;
- kui te lähete haiglasse, siis öelge meditsiinitöötajatele, et te kasutate Bicalutamide Accord tablette;

- kui te kasutate Bicalutamide Accord tablette, siis teie ja/või teie partner peate kasutama ravimi võtmise ajal ja 130 päeva jooksul pärast tablettide kasutamise lõpetamist rasestumisvastaseid vahendeid. Rääkige oma arstiga, kui teil on küsimusi rasestumisvastaste vahendite kasutamise kohta.

### **Muud ravimid ja Bicalutamide Accord 50 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See hõlmab ka ilma retseptita ostetud ravimeid ja taimseid ravimeid. Seda seetõttu, et Bicalutamide Accord tabletid võivad mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada Bicalutamide Accord tablettide toimet.

Ärge võtke Bicalutamide Accord tablette, kui te juba kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- tsisapriid (kasutatakse mõningate seedehäirete korral)
- teatud antihistamiinikumid (terfenadiin või astemisool).

Bicalutamide Accord tabletid võivad mõjutada mõningaid südame rütmihäirete raviks kasutatavaid ravimeid (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) või võivad suurendada südame rütmihäirete riski, kui kasutada koos mõnede muude ravimitega (nt metadoon (kasutatakse valu leevendamiseks ja narkomaania võõrutusravis), moksifloksatsiin (antibiootikum), antipsühhootikumid, mida kasutatakse raskete psüühiliste häirete korral)).

Samuti informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- verehüüvete tekke ärahoidmiseks võetavad suukaudsed ravimid (suukaudsed antikoagulandid), nt varfariin. Vere vedeldajad või ravimid, mis ennetavad verehüüvete teket
- tsüklosporiin (kasutatakse immuunsüsteemi aktiivsuse vähendamiseks)
- tsimetidiin (kasutatakse teatud maovaevuste korral)
- ketokonasool (kasutatakse seennakkuste raviks)
- kaltsiumikanali blokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu või mõne südamehaiguse ravis).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Naised ei tohi bicalutamidi kasutada, sh rasedad naised või lapsed imetavad emad.

Bicalutamid võib avaldada mõju meeste viljakusele, mis võib olla pöörduv.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bicalutamide Accord tabletid ei tohiks teie autojuhtimise, seadmete kasutamise või masinate käsitsemise võimet mõjutada. Kui te aga tunnete unisust, siis olge ettevaatlik nende toimingute sooritamisel.

### **Bicalutamide Accord 50 mg sisaldab laktoosi**

Bicalutamide Accord 50 mg sisaldab laktoosmonohüdraati, mis on teatud liiki suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Bicalutamide Accord 50 mg võtta**

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

- Soovituslik annus täiskasvanule on üks tablett üks kord ööpäevas.
- Neelake tablett tervelt alla koos joogiveega.
- Püüdke ravimit võtta iga päev samal ajal.
- Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ka siis, kui tunnete ennast hästi, v.a juhul, kui teie arst on seda soovitanud.

### **Kui te võtate Bicalutamide Accord 50 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem Bicalutamide Accord tablette, kui arst on teile välja kirjutanud, siis rääkige sellest kohe oma arstile või minge haiglasse.

### **Kui te unustate Bicalutamide Accord 50 mg võtta**

- Kui te olete unustanud oma annuse võtta, siis jätkke annus vahele ja võtke järgmine annus tavapärasel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

### Allergilised reaktsioonid:

Esinevad *aeg-ajalt* (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st).

Sümptomite hulka võivad kuuluda äkilise tekkega:

- lööve, sügelus või kublad nahal.
- näo-, huulte-, keele-, kõri- või teiste kehaosade tursed.
- õhupuudus, hingeldus või hingamisraskus.

Kui te täheldate endal mõnda neist kõrvaltoimetest, võtke otsekohe ühendust arstiga.

### Samuti võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui märkate midagi järgnevast:

*Väga sage* (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- kõhuvalu
- vere esinemine uriinis.

*Sage* (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- naha või silmavalgete kollakaks värvumine (kollatõbi). Need võivad olla maksaprobleemide või harvadel juhtudel (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st) maksapuudulikkuse sümptomid.

*Aeg-ajalt* (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Tõsine hingeldus või järsk hingelduse süvenemine, võib-olla koos köha või palavikuga. Teil võib olla tekkinud kopsukoe põletik, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks.

*Teadmata* (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Muutused EKG-s (QT-intervalli pikenemine).

### Teised võimalikud kõrvaltoimed:

*Väga sage* (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- vere punaliblede arvu vähenemine (aneemia), millega võib kaasneda väsimus ning kahvatus
- pearinglus
- rindade turse ja hellus
- nõrkustunne
- kuumahood
- kõhukinnisus
- iiveldus
- tursed.

*Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)*

- söögiisu kaotus
- seedehäire
- kõhugaasid
- kehakaalu suurenemine
- sügelus
- naha kuivus
- nahalööve
- võimetus saada erektsiooni (impotentsus)
- vähenenud suguiha
- depressioon
- unisus
- juuste väljalangemine
- karvakasvu taastumine või kehakarvade lisandumine
- valu rinnus
- südame töö nõrgenemine
- südameinfarkt.

*Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st)*

- naha tundlikkuse suurenemine päikesevalguse suhtes.

Arst võib teha vereanalüüse, et kontrollida muutusi teie veres.

Ärge ehmuge võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neist ühtegi esineda.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet](http://www.ravimiamet) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Bicalutamide Accord 50 mg säilitada**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil. 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 Accord sisaldab**

- Toimeaine on bicalutamiid.

Üks tablett sisaldab 50 mg bicalutamiidi.

- Teised koostisosad on:

tableti sisu: laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), povidoon K-30, magneesiumstearaat; tableti kate: hüpromelloos E 5, makrogool 400, titaandioksiid E171.

**Kuidas Bicalutamide Accord 50 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Bicalutamide Accord 50 mg on valged kuni valkjad ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud "B 50" ja teine külg on sile.

Bicalutamide Accord 50 mg on pakendatud blisterpakenditesse, mis sisaldavad 14, 20, 28, 30, 60, 84, 90, 98 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootjad

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Poola

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.**