

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

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

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

Bicalutamide Kabi 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad toimeainet bikalutamiidi. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiandrogeenideks.

- Bikalutamiidi kasutatakse eesnäärmevähi raviks.
- See toimib, blokeerides meessuguhormoonide (näiteks testosterooni) toimet.

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

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

- kui olete bikalutamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate juba ravimit, mida nimetatakse tsisapriidiks või teatud antihistamiinikumide (terfenadiini või astemisooli);
- kui te olete naine.

Ärge võtke bikalutamiidi, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, rääkige enne bikalutamiidi võtmist oma arsti või apteekriga.

Bikalutamiidi ei tohi anda lastele.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne bikalutamiini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on mõni seisund järgmistest: mis tahes südame-veresoonkonna haigus, sh südame rütmihäired (arütmia) või kui te saate nende seisundite tõttu ravimeid. Bikalutamiidi kasutamisel võib teil olla suurem risk südame rütmihäirete tekkeks;
- kui teil on probleeme maksaga;
- kui teil on suhkurtõbi ja te juba saate ravi mõne LHRH analoogiga. Sellised ravimid on näiteks gosereliin, busereliin, leuproreliin ja triptoreliin;
- kui te lähete haiglasse, öelge meditsiinipersonalile, et te võtate bikalutamiidi.

### **Muud ravimid ja Bicalutamide Kabi 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 ostetud ravimid ja taimsed ravimid. See on tähtis põhjusel, et bicalutamiiid võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned muud ravimid mõjutada bicalutamiiidi toimet.

Ärge võtke bicalutamiiidi, kui te juba võtate mõnda järgmistest ravimitest:

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

Bicalutamiiid võib mõjutada mõnede südame rütmihäirete ravimiseks kasutatavate ravimite (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) toimet või suurendada südame rütmihäirete tekkimise riski, kui seda kasutatakse koos mõnede muude ravimitega (nt metadoon (kasutatakse valuvaigistina ja uimastisõltuvuse võõrutusnähtude ravis), moksifloksatsiin (antibiootikum), raskete vaimuhaiguste ravis kasutatavad antipsühhootikumid).

Samuti rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- suukaudsed verehüüvete teket ennetavad ravimid (suukaudsed antikoagulandid);
- tsüklosporiin (immuunsüsteemi pärssimiseks);
- kaltsiumikanali blokaatorid (kõrgvererõhutõve või muude südamehaiguste raviks);
- tsimetidiin (maoprobleemide korral);
- ketokonasool (seente poolt põhjustatud infektsioonide raviks).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bicalutamiiid ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise ega masinatega ja tööriistadega töötamise võimet. Kuid kui te olete unine, siis olge ettevaatlik nende tegevuste sooritamisel.

### **Bicalutamide Kabi 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosi**

Bicalutamide Kabi 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosmonohüdraati, mis on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Bicalutamide Kabi 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.

- Täiskasvanutel on soovitatav annus üks tablett üks kord ööpäevas.
- Neelake tablett tervelt koos joogiveega.
- Püüdke võtta tablett iga päev samal kellaajal.
- Ärge lõpetage selle ravimi võtmist, isegi kui te tunnete ennast tervena, kuni arst ei ole seda teile soovitanud.

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

Kui te olete võtnud rohkem bicalutamiiidi kui arst teile soovitas, teatage kohe sellest arstile või minge haiglasse.

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

- Kui te unustasite annuse võtmata, jätke unustatud annus vahele ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust (kaks annust korraga), 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:**

Neid esineb **aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)**. Sümptomiteks võivad olla järsku avalduvad:

- nahalööve, sügelus või nõgestõbi;
- näo, huulte, keele, kurgu või muude kehaosade paistetus;
- hingeldus, vilisev hingamine või hingamisraskus.

Kui see juhtub teiega, **pöörduge otsekohe arsti poole**.

##### **Samuti rääkige otsekohe oma arstile, kui te märkate midagi järgnevast:**

###### **Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):**

- kõhuvalu;
- veri uriinis.

###### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):**

- naha või silmavalgete muutumine kollaseks (ikterus). Need nähud võivad viidata maksaprobleemidele või harvadel juhtudel (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st) maksapuudulikkusele.

###### **Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):**

- tõsine õhupuudus või hingeldus, mis kiiresti süveneb. Koos sellega võivad tekkida köha või kõrgenenud kehatemperatuur (palavik). Need nähud võivad viidata kopsupõletikule, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks.

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

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

##### **Muud võimalikud kõrvaltoimed:**

###### **Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- pearinglus;
- kõhukinnisus;
- iiveldus;
- rinnanäärmete turse ja hellus;
- kuumahood;
- nõrkustunne;
- tursed;
- punaste vererakkude vähesus (aneemia). See võib teid muuta väsinuks või kahvatuks.

###### **Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)**

- söögiisu langus;
- vähenenud suguiha;
- masendus;
- unisus;
- seedehäire;
- kõhugaasid;
- juuste väljalangemine;
- juustekasvu taastumine või kehakarvade lisandumine;
- kuiv nahk;
- sügelus;
- nahalööve;
- võimetus saavutada erektsiooni (impotentsus);
- kehakaalu suurenemine;

- valu rinnus;
- südamefunktsiooni langus;
- südameinfarkt.

#### **Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- naha tundlikkuse suurenemine päikesevalguse suhtes.

Teie arst võib teile määrata vereanalüüse, et kontrollida teie verd muutuste suhtes.

Ärge ehmuge sellest võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neid 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.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

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

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate nähtavaid riknemise märke.

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 Kabi 50 mg sisaldab**

- Toimeaine on bicalutamiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg bicalutamidi.

Tableti sisu: Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, A-tüüpi naatriumtärklisglükolaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, povidoon K30, magneesiumstearaat.

Tableti kate: *Opadry* valge Y-1-7000, mis sisaldab hüpromelloos 5 CP (E464), makrogool 400 ja titaandioksiidi (E171).

#### **Kuidas Bicalutamide Kabi 50 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Bicalutamide Kabi 50 mg on valged kuni valkjad ümmargused õhukese polümeerikattega kaksikkumerad 7 mm tabletid, mille ühel küljel on sisse pressitud „DB01“ ja teine külg on sile.

Tabletid on pakendatud blisterpakenditesse, mis sisaldavad 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa  
Poola

Tootja:

Fresenius Kabi Oncology Plc  
Lion Court  
Farnham Road, Bordon  
Hampshire, GU350NF  
Ühendkuningriik

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

KBM Pharma OÜ  
Tähtvere 4  
51007 Tartu  
Tel: +372 733 8080

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Bicalutamid Kabi 50 mg Filmtabletten
Belgia	Bicalutamide Fresenius Kabi 50 mg filmomhulde tabletten
Bulgaaria	Bicalutamide Kabi 50 mg, film-coated tablets
Taani	Bicalutamid Fresenius Kabi
Eesti	Bicalutamide Kabi 50 mg
Kreeka	Bicalutamide Kabi, 50 mg/tab, επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hispaania	Bicalutamida Kabi 50 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Ungari	Bicalutamid Kabi 50 mg filmtabletta
Iirimaa	Bicalutamide 50 mg film-coated tablets
Leedu	Bicalutamide Kabi 50 mg plévele dengtos tabletès
Holland	Bicalutamide Fresenius Kabi 50 mg filmomhulde tabletten
Poola	Bicalutamide Kabi
Portugal	Bicalutamida Kabi
Rumeenia	Bicalutamida Kabi 50 mg, comprimate filmate
Sloveenia	Bikalutamid Kabi 50 mg filmsko obložene tablete

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**