

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Bicalutamidă Atb 50 mg comprimate filmate**
Bicalutamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Bicalutamidă Atb 50 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Bicalutamidă Atb 50 mg
3. Cum să luați Bicalutamidă Atb 50 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bicalutamidă Atb 50 mg
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE BICALUTAMIDĂ ATB 50 MG ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Bicalutamida este un antiandrogen. Antiandrogenii blochează acțiunea androgenilor (hormoni sexuali masculini) în organism.

Bicalutamidă Atb 50 mg este utilizat la bărbații adulți pentru tratarea cancerului de prostată dacă luați medicamente numite analogi ai hormonului eliberator al hormonului luteinizant (LHRH) sau dacă ați suportat sau veți fi supus castrării chirurgicale.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI BICALUTAMIDĂ ATB 50 MG

Nu luați Bicalutamidă Atb 50 mg

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bicalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Bicalutamidă Atb 50 mg (vezi informații suplimentare pentru celelalte componente).
- dacă sunteți femeie
- pentru a-l da unui copil
- dacă luați terfenadină sau astemizol care sunt utilizate pentru tratarea alergiilor sau cisapridă care este utilizată pentru tratarea senzațiilor de arsuri în capul pieptului și a refluxului acid

Aveți grijă deosebită când utilizați Bicalutamidă Atb 50 mg

- dacă aveți o boală de ficat. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea de teste sanguine pentru a verifica dacă ficatul vă funcționează normal în timp ce luați acest medicament.

-dacă aveți diabet zaharat. Tratamentul cu bicalutamidă asociat cu analogi ai hormonului eliberator al hormonului luteinizant (LHRH) poate afecta valorile zahărului în sânge. Doza de insulină și/sau antidiabetic oral poate necesita ajustarea.

Dacă cele prezentate se aplică pentru dumneavoastră și nu ați discutat deja cu medicul dumneavoastră aceste aspecte, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua aceste comprimate.



Folosirea altor medicamente

Înainte să utilizați bicalutamidă, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente:

- Ciclosporină (utilizată pentru supresia sistemului imunitar pentru a preveni și trata respingerea unui organ transplantat sau a măduvei osoase). Bicalutamida poate crește concentrația în plasmă a unei substanțe numite creatinină și medicul dumneavoastră poate să vă recolteze sânge pentru monitorizarea acesteia.
- Midazolam (un medicament utilizat pentru ameliorarea anxietății înainte de intervențiile chirurgicale sau anumite proceduri sau ca anestezic înainte sau în timpul intervențiilor chirurgicale). Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că luați bicalutamidă, în caz că aveți nevoie de o operație sau sunteți foarte anxioși în spital.
- Terfenadină sau astemizol care sunt utilizate pentru tratarea alergiilor sau cisapridă care este utilizată pentru tratarea senzațiilor de arsură în capul pieptului și a refluxului acid (vezi pct. 2 „Nu luați Bicalutamidă Atb 50 mg”)
- Un tip de medicamente denumite blocantele canalelor de calciu, de exemplu diltiazem sau verapamil. Acestea sunt utilizate pentru tratarea problemelor cardiace, anginei pectorale și tensiunii arteriale mari
- Medicamente pentru subțierea sângelui, de exemplu warfarina
- Cimetidină pentru reflux acid sau ulcer de stomac sau ketoconazol, un medicament antifungic
- Cisparidă (utilizat pentru unele tipuri de indigestie)
- Ketoconazol (un medicament antifungic), valorile din sânge ale bicalutamidei pot fi crescute.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare dintre medicamentele de mai sus sau oricare alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Folosirea Bicalutamidă Atb 50 mg cu alimente și băuturi

Comprimatele pot fi luate înainte sau după masă (prezența alimentelor nu influențează absorbția medicamentului), dar trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu trebuie luat niciodată de către femei.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu ar trebui să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, cu toate acestea unele persoane pot prezenta somnolență la administrarea acestui medicament. Dacă credeți că medicamentul vă produce somnolență, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Bicalutamidă Atb 50 mg

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI BICALUTAMIDĂ ATB 50 MG

Luați întotdeauna bicalutamida exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să

discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală a acestui medicament este de un comprimat o dată pe zi. Acesta trebuie înghițit întreg cu un pahar cu apă. Încercați să luați medicamentul aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

Tratamentul cu bicalutamidă trebuie început cu cel puțin 3 zile înainte de începerea tratamentului cu un analog LHRH, sau în același timp cu castrarea chirurgicală.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Bicalutamidă Atb 50 mg

Dacă credeți că ați luat mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră comprimatele rămase sau cutia astfel încât medicul să poată identifica ce ați luat. Acesta va decide monitorizarea funcțiilor organismului până la încetarea efectelor bicalutamidei.

Dacă uitați să luați o doză de Bicalutamidă Atb 50 mg

Dacă credeți că ați uitat o doză de bicalutamidă discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul cu doza obișnuită la ora stabilită.

Dacă încetați să luați Bicalutamidă Atb 50 mg

Nu întrerupeți luarea acestui medicament, chiar dacă vă simțiți bine, decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, bicalutamida poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau cereți ajutor medical dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- senzație de lipsă de aer gravă sau agravare bruscă a lipsei de aer, posibil cu tuse sau febră. Unii pacienți care iau Bicalutamidă Atb prezintă inflamație la nivelul plămânilor numită boală pulmonară interstițială. Această reacție adversă este mai puțin frecventă (afectează 1 până la 10 din 1000 pacienți).
- mâncărime severă a pielii (cu apariția de umflături) sau umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot determina dificultăți la înghițire sau în respirație. Aceste reacții adverse la Bicalutamidă Atb sunt mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 din 1000 pacienți).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 10 din 100 pacienți):

- țesut mamar sensibil sau mărit
- bufeuri

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 din 100 pacienți):

- greață
- diaree
- mâncărime
- senzație de slăbiciune
- tulburări ale funcției ficatului [îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter) datorită întreruperii eliminării bilei (colestază), creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice]
- prezența sângelui în urină (hematurie)





Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 din 1000 pacienți):

- depresie
- boală pulmonară interstițială

Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 din 10000 pacienți):

- vărsături
- uscăre a pielii

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- tulburări severe ale funcției ficatului (insuficiență hepatică).

În plus, următoarele evenimente adverse au fost raportate în studiile clinice în timpul tratamentului cu bicalutamidă în asociere cu alte tratamente hormonale (analogi LHRH)

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 10 din 100 pacienți):

- scădere a dorinței sexuale, disfuncții erectile, impotență.

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 din 100 pacienți):

- reducere a numărului de globule roșii din sânge (anemie)
- diabet zaharat, creștere în greutate
- amețeli și insomnie
- constipație
- erupție trecătoare pe piele, transpirații, creștere androgenică excesivă a părului la femei (hirsutism)
- umflare (edem), durere, durere pelvină, frisoane

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 din 1000 pacienți):

- lipsă a poftei de mâncare, creștere a zahărului din sânge, pierdere în greutate
- senzație accentuată de somn (somniațență)
- senzație de lipsă de aer (dispnee)
- disconfort, durere sau senzație de plenitudine la nivelul abdomenului superior (dispepsie), flatulență, uscăre a gurii
- cădere a părului (alopecie)
- necesitatea de a urina în timpul nopții (nicturie)
- durere abdominală, durere toracică, durere de cap, durere de spate, durere la nivelul gâtului

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- reducere a numărului de plachete sanguine (trombocitopenie)
- angină pectorală, insuficiență cardiacă, tulburări de conducere la nivelul inimii
 - prelungire a intervalelor PR și QT, determinate în timpul ciclului cardiac
 - afecțiuni caracterizate prin activități electrice neregulate ale inimii, mai rapide sau mai lente decât în mod normal (aritmii)
 - modificări nespecifice ale electrocardiografei (ECG, utilizată pentru a înregistra activitatea electrică a inimii).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BICALUTAMIDĂ Atb 50 MG

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu luați Bicalutamidă Atb 50 mg după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP.



Primele două cifre indică luna și ultimele patru cifre indică anul.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Bicalutamidă Atb 50 mg

- Substanța activă este bicalutamida. Fiecare comprimat filmat conține bicalutamidă 50 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleul* -lactoză monohidrat, crospovidonă, amidon de porumb, povidonă K-30, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*-HPMC 2910/hipromeloză 5 cp, macrogol/PEG 400, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Bicalutamidă Atb 50 mg și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, plane pe ambele fețe.

Sunt disponibile în cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului, nr.1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2011