

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Bicalutamid Actavis 150 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.

#### **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**

Bicalutamiid kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiandrogeenideks. Antiandrogeenid pärsvad androgeenide (meessuguhormoonid) toimeid.

Bicalutamiidi kasutatakse täiskasvanud meestel ilma metastaasideta eesnäärmevähi raviks, kui kastratsioon (munandite eemaldamine) või teised ravivõimalused ei ole näidustatud või on vastuvõetamatud.

Bicalutamiidi võib varajastes raviprogrammides kasutada kombinatsioonis kiiritusraviga või eesnäärme operatiivse raviga.

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

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

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

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

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Bicalutamid Actavis 150 mg

- kui teil on maksahaigus. Teie arst võib ravi ajal lasta teil regulaarselt teha vereanalüüse, et kontrollida, kas teie maks töötab korralikult.

Kui see kehtib teie kohta ja te ei ole seda veel oma arstiga rääkinud, küsige enne ravimi kasutamist nõu oma arstilt või apteekrilt.

##### **Muud ravimid ja Bicalutamid Actavis 150 mg**

Bicalutamiid võib teiste ravimite toimet mõjutada. Teised ravimid võivad samuti mõjutada bicalutamiidi toimet. Bicalutamiid võib omada koostoimeid järgmiste ravimitega:

- 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) või ketokonasool (seenevastane ravim).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes ülalpool loetletud ravimeid või mis tahes muid ravimeid.

### **Bicalutamid Actavis 150 mg koos toidu ja joogiga**

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

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Naised ei tohi kunagi Bicalutamid Actavis 150 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.

### **Bicalutamid Actavis 150 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 150 mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. 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 bicalutamiidi toime on taandunud.

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

Kui te arvate, et olete unustanud bicalutamiidi 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 mistahes alljärgnevatest sümptomitest, võtke otsekohe ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Need on väga tõsised kõrvaltoimed.

- nahalööve, sügelus, nõgestõbi, kestendamine, villid või koorikud nahal;
- näo või kaela, huulte, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust;
- hingamisraskused koos köha ja palavikuga või ilma;
- naha ja silmavalgete kollasus.

Teised võimalikud kõrvaltoimed.

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

Nahalööve, rinnanäärmete valulikkus, rindade arenemine meestel, nõrkus.

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

Kuumahood, punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia), söögiisu vähenemine, liibido langus, depressioon, pearinglus, unisus, valu maos või rinnus, kõhukinnisus ja kõhugaasid, seedehäire, iiveldus, muutused maksanäitustes, kaasa arvatud naha ja silmavalgete kollasus (ikterus), juuste väljalangemine, juuksekasvu intensiivistumine, kuiv nahk, naha sügelus, vere esinemine uriinis (hematuuria), erektsioonihäired, jalgade või käte tursed (ödeem), kehakaalu tõus.

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

Allergiline reaktsioon (ülitundlikkusreaktsioon), mille sümptomid võivad olla: nahalööve, sügelus, nõgestõbi, kestendamine, villid või koorikud nahal, näo või kaela, huulte, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust. Kopsupõletik, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks (teatatud on surmaga lõppenud juhtudest). Selle sümptomiks võib olla raske hingeldus koos köha või palavikuga.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 patsienti 1000-st):

Maksapuudulikkus (teatatud on surmaga lõppenud juhtudest).

Tähelepanu. Bicalutamid Actavis 50 mg ja teiste hormonaalsete ravimite (LHRH analoogid) samaaegset kasutamist on seostatud südamepuudulikkuse ja südameinfarkti juhtudega.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### **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, krospovidooni, naatriumlaauriülsulfaati 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 Actavis Baltics Eesti Filiaal,  
Tiigi 28/ Kesk tee 23a,  
Rae vald, 75301 Harjumaa,  
Tel: (+372) 6100 565

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2012**