



# BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

## Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta bicalutamid

### **Mielőtt elkezdene alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el az alábbi betegájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettát tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BICALUTAMID-CREMUM 50 MG FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettát az előrehaladott prosztaták kezelésére alkalmazzák. A gyógyszer együtt alkalmazzák az úgynevezett sárgatest hormon felszabadító hormon (LHRH) analóg kezeléssel, amely csökkenti az androgének (férfi nemi hormonok) szintjét a szervezetben; vagy műtéti hereeltávolítással kombinálva alkalmazzák.

A Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta hatóanyaga, a bicalutamid a nem szteroid antiandrogén gyógyszerek csoportjába tartozik. A bicalutamid gátolja az androgének (a természetes férfi nemi hormonok) nemkívánatos hatásait, ezáltal gátolja a sejtproliferációt a prosztatában.

A Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettát napi háromszor egy tablettá adagban (150 mg bicalutamid) önmagában vagy gyógyászati célú beavatkozás (a herek sebészeti eltávolítása [radikális proszatektómia] vagy radioterápia) után alkalmazzák helyileg előrehaladt prosztatákban szenvedő betegeknek, amikor nagy az esélye betegség súlyosbodásának.

### **2. TUDNIVALÓK A BICALUTAMID-CREMUM 50 MG FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT**

#### ***Ne szedje a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettát***

- ha allergiás (túlérzékeny) a bicalutamidra vagy a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta egyéb összetevőjére
- ha terfenadint vagy asztemizolt szed (szénanáthára vagy allergiára), vagy ha cizapridot szed (gyomorpanaszokra).

#### **Nők, gyermekek és serdülők nem szedhetik a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettát.**

#### ***A Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható***

- ha májműködése közepes mértékben vagy súlyosan károsodott. Ebben az esetben csak akkor szedheti a gyógyszert, ha orvosa gondosan mérlegelte a lehetséges előnyöket és veszélyeket. Ilyen esetben orvosa rendszeres vizsgálatokkal ellenőrzi a májműködést (bilirubin, transzamináz, alkalikus-foszfátáz szintek). Ha májműködésében súlyos zavarok lépnek fel, a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettával történő kezelést le kell állítani.
- ha veseműködése súlyosan károsodott. Ebben az esetben csak akkor szedheti a gyógyszert, ha orvosa gondosan mérlegelte a lehetséges előnyöket és veszélyeket.
- ha szívbetegségben szenved. Ilyen esetben orvosa rendszeres vizsgálatokkal ellenőrzi a szív működését.

#### ***A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek***

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

#### **A Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta nem szedhető együtt a következő gyógyszerekkel:**

- terfenadin vagy asztemizol (szénanáthára vagy allergiára),
- cizaprid (gyomorpanaszokra).

Ha a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettát a következő gyógyszerekkel egy időben szedi, ez befolyásolhatja a bicalutamid vagy a másik gyógyszer hatását. Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, mielőtt az alábbiak közül bármelyik gyógyszert elkezdene szedni a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettával együtt.

- warfarin vagy bármilyen hasonló, véralvadásgátló gyógyszer;
- ciklosporin (az immunrendszer működését gátló gyógyszer a transzplantált szervek vagy csontvelő kilökődésének megelőzésére);
- kalciumcsatorna gátló szerek (a magas vérnyomás vagy bizonyos szívbetegségek kezelésére);
- cimetidin (gyomorfekély kezelésére);
- ketokonazol (a bőr és köröm gombás fertőzésének kezelésére).

**Terhesség és szoptatás:** A Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta nők kezelésére ellenjavallt, és tilos terhes vagy szoptató nők kezelésére alkalmazni.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre:** Lehet, hogy Ön ezektől a tablettáktól szédülni fog, vagy bágyadt lesz. Ha a gyógyszer így hat Önre, akkor ne vezessen gépjárművet, ill. ne kezeljen gépeket!

**Fontos információk a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta egyes összetevőiről:** A Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta laktózt tartalmaz. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny pl. a laktózra (tejcukorra), azonnal keresse fel kezelőorvosát.





### 3. HOGYAN KELL SZEDNI A BICALUTAMID-CREMUM 50 MG FILMTABLETTÁT?

A Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A szokásos adag naponta egyszer egy filmtabletta. Lehetőleg minden nap azonos időben vegye be a gyógyszert. A filmtablettát egészben, szétrágás nélkül, kevés vízzel vagy más folyadékkal kell lenyelni.

**Ha az előírtnál több Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettát vett be:** Ha a szokásosnál nagyobb adagot vett be, keresse fel kezelőorvosát. Ha túladagolta a készítményt, azonnal keresse fel a legközelebbi kórházat. Ha lehetséges, vigye magával a megmaradt filmtablettákat vagy a dobozt, hogy megmutathassa az orvosnak, hogy mit vett be.

**Ha elfelejtette bevenni a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettát:** Ha elfelejtette bevenni gyógyszerét, vegye be a kihagyott adagot amint eszébe jut, majd a következő adagot a szokásos időpontban vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott filmtabletta pótlására!

**Ha idő előtt abbahagyja a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta szedését:** Orvosa utasítása nélkül ne hagyja abba a gyógyszer szedését, még akkor sem, ha jól érzi magát.

**Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.**

### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

**Haladéktalanul forduljon az orvosához, ha a következő súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja:**

**Nem gyakori súlyos mellékhatások** (száz beteg közül kevesebb, mint egy beteget érint):

• Súlyos, az orrcák, az ajkák, a nyelv és/vagy a garat duzzanatát okozó allergiás reakció, ami a nyelés, ill. a légzés nehezítéséhez vagy a bőr súlyosan viszkető, kiemelkedő csalánkiütéséhez vezethet.

• Súlyos légszomj, vagy a légszomj hirtelen romlása, esetleg köhögés vagy láz kíséretében. A Bicalutamid-Cremum 50 mg-ot szedő egyes betegeknek, „intersticiális tüdőbetegség” nevezetű tüdőgyulladásuk lehet.

**Ritka súlyos mellékhatások** (ezer beteg közül kevesebb, mint egy beteget érint):

• A bőr és a szemfehérjék sárgás elszíneződése, aminek az oka a máj károsodása (a májelégtelenséget beleértve).

**Egyéb mellékhatások:** Szóljon az orvosának, ha a következő mellékhatások bármelyike zavarja Önt:

**Nagyon gyakori mellékhatások** (tíz beteg közül több mint egy beteget érint):

• a mellszövet érzékenysége vagy megnagyobbodása. • csökkent nemi vágy, merevedési zavar, impotencia. • hőhullámok.

**Gyakori mellékhatások** (melyek 10 beteg közül egynél kevesebbnél jelentkeznek):

• émelygés (hányinger) • hasmenés vagy székrekedés • szédülés • nehezített alvás • bőrkiütés, viszketés, a test túlzott szőrösödése • gyengeség érzése • hízás • cukorbetegség • vizenyő • általános fájdalom, kismencedei fájdalom • hidegrázás • a májműködés elváltozását mutató vérérvizsgálati eredmények • a vörösvértestek számának csökkenése, ami sápadtá teheti a bőrt, és gyengeséget, ill. kifulladászt okozhat.

**Nem gyakori mellékhatások** (száz beteg közül kevesebb, mint egy beteget érint): • étvágytalanság, fogyás • depresszió • magas vérucorszint • bányadtság • légszomj • szájszárazság, emésztési zavar, felfúvódás (szelesesség) • hajhullás • éjszakai vizeelés szükségé, vizezés • hasi fájdalom, mellkasi fájdalom, fejfájás, hátfájás, nyaki fájdalom.

**Ritka mellékhatások** (ezer beteg közül kevesebb, mint egy beteget érint): • hányás • száraz bőr

**Nagyon ritka mellékhatások** (tízezer beteg közül kevesebb, mint egy beteget érint):

• mellkasi fájdalom és szívelégtelenség (amit, különösen megerőltetés nyomán légszomj, szapora szívverés, valamint a végtagok duzzanata és a bőr márványozottsága kísérhet), szabálytalan szívverés, kóros EKG. • a vérelemezkek számának csökkenése, ami növeli a vérzések, ill. véraláfutások rizikóját.

**Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.**

### 5. HOGYAN KELL A BICALUTAMID-CREMUM 50 MG FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! PVC/PVDC//AI buborékfóliában: Legfeljebb 30°C-on tárolandó. OPA//AI buborékfóliában: Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást. Az eredeti csomagolásban tárolandó. A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik. A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

**Mit tartalmaz a Bicalutamid-Cremum 50 mg filmtabletta?** A készítmény hatóanyaga a bicalutamid. Minden filmtabletta 50 mg bicalutamidot tartalmaz. Egyéb összetevők: Tablettamag: laktóz-monohidrát, povidon K-25, A típusú kroszpovidon, magnézium-sztearát. Filmbevonat: Opadry II 85F28751, polivinil-alkohol, makrogol 3000, titán-dioxid (E-171).

**Milyen a Bicalutamid-Cremum 50 mg készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

**Küllem:** Kerek, fehér, mindkét oldalán domború filmtabletta.

**Csomagolás:** PVC/PVDC//AI buborékfólia. OPA//AI buborékfólia. 20, 28, 30, 60 vagy 90 db filmtabletta buborékfóliában, dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja:** CREMUM Pharma Kft. 1148 Budapest, Nagy Lajos király út. 16-18.

**A gyártó:** West Pharma – Produções de Especialidades Farmacéuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugália

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

|               |   |
|---------------|---|
| Lengyelország | Bicalutamida Tecnimede 50 mg              |
| Németország   | Bicalutamid Tecnimede 50 mg Filmtabletten |
| Olaszország   | Bicalutamide Tecnimede 50 mg              |
| Portugália    | Bicalutamida Tecnimede 50 mg              |

OGYI-T-20848/02 - 30x (OPA//AI buborékfóliában)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. április 21.

