

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Bicalutamide-Teva, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid Bicalutamiid

#### 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-Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bicalutamide-Teva võtmist
3. Kuidas Bicalutamide-Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bicalutamide-Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Bicalutamide-Teva ja milleks seda kasutatakse

Bicalutamide-Teva kuulub antiandrogeenide rühma. Antiandrogeenid pärsivad androgeenide (meessuguhormoonid) toimeid.

Bicalutamide-Teva't kasutatakse metastaseerumata eesnäärmevähi raviks täiskasvanud meestel, kui kastratsioon või muud tüüpi ravi ei ole näidustatud või on vastuvõetamatu.

Seda võib kasutada kombinatsioonis kiiritusraviga või eesnäärme kirurgiaga varastes raviprogrammides.

#### 2. Mida on vaja teada enne Bicalutamide-Teva võtmist

##### Ärge võtke Bicalutamide-Teva't:

- kui olete bicalutamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad terfenadiini, astemisooli või tsisapriidi (vt allpool lõik „Muud ravimid ja Bicalutamide-Teva”);
- kui te olete naine või laps.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bicalutamide-Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on mõõdukas või raske maksafunktsiooni kahjustus;
- kui teil on mingeid probleeme südame või veresoontega, sealhulgas südame rütmihäired (arütmia), või kui te saate ravi vastavate seisundite jaoks mõeldud ravimitega. Bicalutamide-Teva kasutamisel võib suurendada risk südame rütmihäirete tekkeks.

Enne ravi Bicalutamide-Teva'ga öelge palun oma arstile, kui teil on mõni haigus või häire, mis mõjutab teie maksafunktsiooni.

##### Muud ravimid ja Bicalutamide-Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Eriti oluline on see järgmistele ravimitele puhul:

- terfenadiin või astemisool (heinapalaviku või allergiavastased ravimid) (vt ülalpool lõik 2. "Ärge võtke Bicalutamide-Teva't");
- tsisapriid (seedehäirete ravim) (vt ülalpool lõik 2 "Ärge võtke Bicalutamide-Teva't");
- varfariin või muud sarnased verehüüvete teket takistavad ravimid;
- tsüklosporiin (siirdatud organi või luuüdi äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks ja allasurumiseks kasutatav immuunsüsteemi pärssiv ravim);
- kaltsiumikanali blokaatorid, nagu nifedipiin või verapamiil (kõrge vererõhu või mõnede südamehaiguste ravimid);
- tsimetidiin (maohaavandite ravim);
- ketokonasool (naha ja küünte seenhaiguste ravim).

Bicalutamide-Teva võib avaldada koostoimet teatud ravimitega, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) või suurendada südame rütmihäirete tekkeriski, kui seda kasutatakse koos mõningate teiste ravimitega (nt metadoon (kasutatakse valuvaigistina ja osana ravimisõltuvuse rehabilitatsioonravis), moksifloksatsiin (antibiootikum), antipsühhootikumid, mida kasutatakse tõsiste vaimsete haiguste raviks).

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

Naised ei tohi Bicalutamide-Teva't võtta.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bicalutamide-Teva ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot või töötada masinatega. Samas võib mõnedel patsientidel aeg-ajalt pärast ravimi võtmist tekkida pearinglus või uimasus. Mainitud nähtude ilmnemisel tuleb nende tegevuste juures olla ettevaatlik.

### **Bicalutamide-Teva sisaldab laktoosi**

Bicalutamide-Teva tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te **ei talu teatud suhkruid**, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Bicalutamide-Teva't võtta**

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

Soovitav annus on 1 tablett üks kord ööpäevas, välja arvatud juhul, kui teie arst on määranud teisiti. On tähtis, et te võtaksite tableti iga päev ühel ja samal ajal.

Tablett tuleb neelata alla tervelt koos mõningase koguse veega.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Lapsed ja alla 18-aastased noorukid ei tohi Bicalutamide-Teva't võtta.

### **Kui te võtate Bicalutamide-Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju tablette või kui tablette on kogemata võtnud laps, rääkige sellest otsekohe oma arstile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke kaasa see infoleht või mõned tabletid, nii et arst teaks täpselt, mida te võtsite.

### **Kui te unustate Bicalutamide-Teva't võtta**

Kui te unustate tabletti tavapärasel ajal võtta, jätke see annus vahele ja ärge manustage seda ka hiljem; oodake, kuni on käes järgmise annuse võtmise aeg ja jätkake siis ravimi võtmist ettenähtud annustamisskeemi järgi.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Bicalutamide-Teva võtmise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist, isegi kui tunnete ennast täiesti tervena, välja arvatud siis, kui arst teile seda ütleb.

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 täheldate endal mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, pöörduge otsekohe haiglasse või võtke ühendust oma arstiga:

- Tõsine hingeldus või järsk hingelduse süvenemine, võib-olla koos köha või palavikuga. Teil võib olla tekkinud kopsukoe põletik, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsuhaiguseks, mis tekib vähem kui ühel bikalutamiidiga ravitud patsiendil 100-st.
- Raske nahasügelus (koos kupladega) või näo-, huulte-, keele- ja/või kõritursed, mis võivad põhjustada neelamis- või hingamisraskust. Teil võib olla tõsine allergiline reaktsioon bikalutamiiidi suhtes, mis tekib vähem kui ühel 100-st ravitud patsiendist.

Tekkida võivad ka järgmised kõrvaltoimed:

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

- nahalööve;
- rinnanäärmete hellus või suurenemine;
- nõrkustunne.

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

- kehvveresus (vere punaliblede arvu vähenemine, millega võib kaasneda väsimus, südame löögisageduse ja hingamissageduse kiirenemine ning kahvatus);
- söögiisu kaotus või kehakaalu suurenemine;
- hematuria (veri uriinis);
- vähenenud suguiha või erektsioonihäired;
- depressioon;
- pearinglus, unisus;
- kuumahood;
- kõhuvalu, kõhukinnisus, iiveldus, seedehäire, flatulents (kõhugaasid);
- maksaprobleemid, sh kollatõbi (naha või silmavalgete kollakaks värvumine) ja kõrgenenud maksaensüümide tase;
- sügelus, naha kuivus, juuste väljalangemine (alopeetsia), liigne karvakasv (hirsutism);
- valu rinnus, tursed.

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

- tõsised allergilised reaktsioonid, sealhulgas raske nahasügelus (koos kuplade tekkega) või näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust;
- kopsupõletik (interstitsiaalne kopsuhaigus).

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

- maksapuudulikkus;
- naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes.

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

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

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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-Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja välispakendil. 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-Teva sisaldab

- Toimeaine on bicalutamiid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 150 mg bicalutamiidi.
- Teised koostisosad on:  
*Tableti sisu:* mikrokristalliline tselluloos, povidoon, kroskarmelloosnaatrium, naatriumlaurüülsulfaat, laktoosmonohüdraat, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.  
*Tableti kate:* hüpromelloos, polüdekstroos, titaandioksiid, makrogool 4000.

### Kuidas Bicalutamide-Teva välja näeb ja pakendi sisu

Bicalutamide-Teva, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud "BCL" ja mille teine külg on sile.

Pakendi suurused: 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootjad

#### Müügiloa hoidja

TEVA Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootjad

Teva UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Ühendkuningriik

või

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Holland

või

GALIEN LPS  
98 rue Bellocier, 89100 Sens  
Prantsusmaa

või

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co.  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungari

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2016.**