

Prospect: Informații pentru utilizator**Bicalutamidă Accord 50 mg comprimate filmate**
Bicalutamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bicalutamidă Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bicalutamidă Accord
3. Cum să luați Bicalutamidă Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bicalutamidă Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bicalutamidă Accord și pentru ce se utilizează

Bicalutamidă Accord conține o substanță medicamentoasă numită bicalutamidă. Aceasta aparține unei clase de medicamente numite antiandrogeni.

Aceste medicamente opresc unele dintre efectele hormonului sexual masculin androgen în organism. Unul dintre efectele androgenului este stimularea creșterii tumorilor. Antiandrogenii contracarează creșterea tumorilor.

Acest medicament este utilizat pentru a opri creșterea unei tumori pe prostată și pentru a îmbunătăți calitatea vieții (tratament paliativ).

Acest medicament este utilizat numai la bărbații cu cancer de prostată metastatic inoperabil și cărora li s-au eliminat (parțial) testiculele sau care iau un agonist LHRH (un tip de medicament care împiedică organismul să formeze testosteron).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bicalutamidă Accord**Nu luați Bicalutamidă Accord dacă:**

- Sunteți alergic la bicalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți femeie (inclusiv femeile care sunt gravide sau care alăptează)
- dacă luați deja un medicament numit cisapridă sau anumite medicamente antihistaminice (terfenadină sau astemizol)

Nu luați Bicalutamidă Accord dacă oricare din cele enumerate mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți siguri, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Bicalutamidă Accord.

Bicalutamidă Accord nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bicalutamidă Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți oricare dintre următoarele: orice afecțiuni ale inimii sau ale vaselor sanguine, inclusiv probleme de ritm al inimii (aritmie) sau sunteți tratat cu medicamente pentru aceste afecțiuni. Riscul de tulburări de ritm al inimii poate ficrescut atunci când se utilizează Bicalutamidă Accord.
 - dacă aveți probleme cu ficatul. Medicul dumneavoastră va dori să vă verifice regulat funcția ficatului.
 - dacă aveți diabet zaharat și luați deja analogi ai LHRH. Aceștia includ goserelină, buserelină, leuprorelină și triptorelină. Substanța activă din acest medicament (bicalutamidă) poate avea un efect negativ asupra valorilor glicemiei. De aceea, medicul dumneavoastră va dori să vă verifice valorile glicemiei în mod regulat.
 - dacă vă internați în spital, spuneți persoanei medicale că luați Bicalutamidă Accord.
 - Dacă luați Bicalutamidă Accord, dumneavoastră și/sau partenerul dumneavoastră trebuie să utilizați metode contraceptive în timpul tratamentului cu Bicalutamidă Accord și timp de 130 de zile după încetarea tratamentului cu Bicalutamidă Accord. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți orice întrebare despre metodele de contracepție.

Bicalutamidă Accord împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante, deoarece Bicalutamidă Accord poate afecta modul în care alte medicamente acționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care Bicalutamidă Accord acționează.

Nu luați Bicalutamidă Accord dacă luați deja următoarele medicamente:

- Cisapridă (utilizat pentru unele tipuri de indigestie)
- Anumite medicamente antihistaminice (terfenadină sau astemizol)

Bicalutamidă Accord poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de ritm al inimii (de exemplu, chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol) sau ar putea crește riscul de probleme de ritm al inimii atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente (de exemplu, metadonă (utilizat pentru ameliorarea durerii și component al detoxifierii în dependența de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice folosite pentru boli mentale grave).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente luate pe cale orală pentru a preveni cheagurile de sânge (anticoagulante orale), de exemplu warfarină, derivate de cumarină.
- ciclosporină (pentru a suprima sistemul imunitar);
- cimetidină (pentru probleme stomacale);
- ketoconazol (pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- blocante ale canalelor de calciu (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau altor afecțiuni ale inimii).

Bicalutamidă Accord împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente. Acest aspect nu afectează cantitatea de medicament care ajunge în fluxul sanguin.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Bicalutamidă Accord nu trebuie luat de femei, inclusiv de femei însărcinate sau mame care își alăptează sugarii.

Bicalutamidă Accord poate avea efect asupra fertilității masculine, care poate fi reversibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Este puțin probabil ca Bicalutamidă Accord să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de folosire a utilajelor. Cu toate acestea, dacă simțiți că vi se face somn, fiți precauți cu aceste activități.

Bicalutamidă Accord conține lactoză

Lactoza este o categorie de glucide. 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.

Bicalutamidă Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per comprimat, ceea ce înseamnă efectiv „fără sodiu”.

3. Cum să luați Bicalutamidă Accord

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată pentru un adult de sex masculin este de un comprimat de 50 mg pe zi.
- Înghițiți comprimatul întreg cu un pahar cu apă.
- Încercați să luați comprimatul în fiecare zi la aceeași oră.
- Nu încetați administrarea acestui medicament chiar dacă vă simțiți bine, ci doar dacă medicul vă spune acest lucru.

Dacă luați mai mult Bicalutamidă Accord decât trebuie

Dacă luați mai mult Bicalutamidă Accord decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital, imediat. Luați ambalajul cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Bicalutamidă Accord

- Dacă credeți că ați uitat să luați acest medicament la ora obișnuită, îl puteți lua mai târziu în aceeași zi.
- Totuși, dacă vă dați seama abia a doua zi că ați uitat să luați acest medicament, săriți peste doza uitată și luați-o pe următoarea ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Bicalutamidă Accord

Luați acest medicament așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Dacă luați în considerare încetarea administrării acestui medicament, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Aceasta pentru că oprirea sau întreruperea bruscă a utilizării acestui medicament poate avea efecte adverse.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele efecte adverse pot apărea dacă folosiți acest medicament:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Anemie.
- Amețelă.
- Bufeuri.
- Greață.
- Constipație.
- Durere abdominală.

- Prezența sângelui în urină (hematurie).
- Dezvoltarea sânilor (ginecomastie).
- Sensibilitatea mameloanelor și/sau a zonei înconjurătoare.
- Senzație de slăbiciune (astenie).
- Retenție de lichide (edem).

Frecvente (pot afecta între 1 persoană și 10 din 100)

- Lipsa poftei de mâncare.
- Deprimare (severă) (depresie).
- Apetit sexual scăzut (reducerea libidoului).
- Somnolență.
- Putere insuficientă de pompare a inimii (insuficiență cardiacă).
- Infarct miocardic; au fost raportate decese.
- Perturbarea digestiei. Acest lucru se poate manifesta printr-o senzație de plin în abdomenul superior, durere în zona abdominală, răgâit, greață, vărsături și arsuri la stomac (dispepsie).
- Formare în exces de gaze intestinale (flatulență).
- Modificări ale funcției hepatice (creșterea anumitor enzime hepatice (transaminaze), icter).
- Tulburări hepato-biliare.
- Mâncărime (prurit).
- Piele uscată.
- Căderea părului (alopecie).
- Erupecii cutanate.
- Păr excesiv (hirsutism).
- Disfuncție erectilă (impotență).
- Dureri în piept.
- Creștere în greutate.

Mai puțin frecvente (pot afecta între 1 persoană și 10 din 1000)

- Reacții de hipersensibilitate precum acumulare de fluide în piele sau membrane mucoase (gât sau limbă), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate (angioedem) sau erupții cutanate cu mâncărime severă și urticarie.
- Boală pulmonară interstițială. Au fost raportate decese.

Rare (pot afecta între 1 persoană și 10 din 10000)

- Reducerea funcției ficatului (insuficiență hepatică); au fost raportate decese.
- Creșterea sensibilității pielii la lumina solară.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bicalutamidă Accord

- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective (de exemplu, 11/aaaa).
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bicalutamidă Accord:

Substanța activă este bicalutamida.

Fiecare comprimat filmat conține bicalutamidă 50 mg.

Excipienți:

Nucleu:

lactoză monohidrat

amidonglicolat de sodiu (Tip A)

povidonă K-30

stearat de magneziu.

Film:

hipromeloză E5

dioxid de titan E 171

macrogol 400.

Cum arată Bicalutamidă Accord și conținutul ambalajului:

Comprimatele filmate de Bicalutamidă Accord 50 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „B 50” pe una din fețe și netede pe cealaltă față.

Bicalutamidă Accord 50 mg comprimate filmate este ambalat în cutii cu blistere cu 14, 20, 28, 30, 60, 84, 90, 98 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

Fabricanții

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,

Polonia

Accord Healthcare B.V.

Utrecht, Winthontlaan 200,

3526 KV at Utrecht,

Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Irlanda de Nord sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Numele medicamentului
Belgia	Bicalutamide Accord Healthcare 50 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten

Estonia	Bicalutamide Accord 50mg õhukese polümeerikattega tabletid
Germania	Bicalutamide Accord 50mg Filmtabletten
Irlanda	Bicalutamide 50mg Film-coated Tablets
Italia	Bicalutamide AHCL 50 mg Compresse rivestite con film
Letonia	Bicalutamide Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Malta	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets
Portugalia	Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Republica Slovacă	Bikalutamid Accord 50 mg filmom obalené tablety
Spania	Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tările de Jos	Bicalutamide Accord 50 mg Filmomhulde Tabletten
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets
Bulgaria	Бикалутамид Акорд 50 mg филмирани таблетки
Cipru	Bicalutamide Ακόρντ 50mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Grecia	Bicalutamide Ακόρντ 50mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lituania	Bicalutamide Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Polonia	Bicalutamide Accord 50 mg tabletki powlekane
România	Bicalutamidă Accord 50 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.