

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080187
Разрешение №	11-23669, 14.-10.-2013
Одобрение №	

Листовка: Информация за потребител

КАЛУТИД 50 mg филмирани таблетки

CALUTIDE 50 mg film-coated tablets

Бикалутамид/Bicalutamide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че призначите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Калутид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Калутид
3. Как да приемате Калутид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калутид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Калутид и за какво се използва

Фармакотерапевтична група: Хормонални антагонисти и свързани средства, антиандрогени. Бикалутамид се използва за лечение на простатен карцином в напреднал стадий. Приема се заедно с лекарство, известно като аналог на лутеинизиращия хормон-рилизинг хормон (LHRH) – допълнително хормонално лечение – или с придружаващо хирургично отстраняване на тестисите.

Бикалутамид е от групата лекарства, известни като нестероидни антиандрогени. Активното вещество бикалутамид блокира нежелания ефект на мъжките полови хормони (андрогени) и по този начин потиска клетъчния растеж в простатата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Калутид

Не приемайте Калутид

- Ако сте алергични към бикалутамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте жена, юноша или дете
- Ако приемате терфенадин или астемизол (за сенна хрема или алергия) или цизаприд (за заболявания на stomаха) заедно с Бикалутамид 50 mg таблетки.

Калутид не трябва да се приемат от жени или деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Калутид.

- Ако функционирането на черния Ви дроб е умерено или тежкоувредено. В такъв случай лекарството трябва да се приема само след като Вашият лекар внимателно е обмислил



! възможните ползи и рискове. Ако случаят е такъв, Вашият лекар редовно ще провежда тестове на чернодробната функция (билирубин, трансаминази, алкална фосфатаза). Ако

настъпят тежки нарушения на чернодробната функция, лечението с бикалутамид трябва да се прекъсне.

- Ако бъбречните Ви функции са тежко увредени. В такъв случай лекарството трябва да се приема само след като Вашият лекар внимателно е обмислил възможните ползи и рискове.
- Ако имате диабет и вече приемате LHRH аналог. Лекарства от този тип са гостерелин, бусерелин, леупрорелин и трипторелин.

Други лекарства и Калутид:

Информирайте Вашия фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бикалутамид не може да се прилага заедно с което и да е от следните лекарства:

Терфенадин или астемизол (за сенна хрема или алергия), цизаприд (за заболявания на стомаха) Ако приемате бикалутамид заедно с едно от следните лекарства, ефектът на бикалутамид, както и другото лекарство могат да бъдат повлияни. Моля консултирайте се в Вашия лекар, преди да приемате някое от следните лекарства заедно с бикалутамид:

- Варфарин или всяко подобно лекарство за предотвратяване на кръвни съсиреци.
- Циклоспорин (прилаган за потискане на имунната система с цел предотвратяване и лечение на отхвърляне на трансплантиран орган или костен мозък)
- Циметидин (за лечение на стомашни язви)
- Кетоконазол (прилаган за лечение на гъбични инфекции на кожата и ноктите)
- Блокери на калциевите каналчета (за лечение на високо кръвно налягане)

Прием на Калутид с храни и напитки:

Приемането на храни и напитки не повлиява лечението Ви с Калутид.

Бременност и кърмене:

Калутид е противопоказан при жени и не трябва да се дава на бременни жени или кърмачки.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Няма голяма вероятност Вашето лекарство да повлияе неблагоприятно способността Ви да шофирате или да работите с машини. Все пак някои хора понякога могат да се чувстват замаяни или сънливи след прием на Калутид. Ако това Ви се случи, трябва да подходите с повищено внимание към изпълнението на такива задачи.

Калутид съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Калутид

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза на Калутид е една таблетка дневно. Гълтнете таблетката цяла с вода. Стремете се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Калутид



• Ако сте приели по-голяма доза от предписаната, консултирайте се с Вашия лекар. В случай на предозиране незабавно отидете в най-близката болница. По възможност вземете таблетките или опаковката с Вас, за да покажете на лекаря какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Калутид

Ако сте пропуснали да приемете Вашето лекарство, приемете дозата си веднага след като си спомните и след това приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Калутид

Не спирайте приема на таблетките дори ако се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции:

Това са нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души). Симптомите могат да включват внезапна появя на:

- обрив, сърбеж или уртикария по кожата
- подуване на лицето, устните, езика, гърлото или други части на тялото
- недостиг на въздух, хрипове или затруднено дишане

Ако това се случи, незабавно потърсете лекарска помощ.

Също така кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някое от изброените по-долу:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души):

- болка в корема
- кръв в урината

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души):

- Пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница). Това може да са признаци на проблеми с черния дроб или в редки случаи (засягат по-малко от 1 на 1000 души) чернодробна недостатъчност.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души):

Сериозен недостиг на въздух или недостиг на въздух, който внезапно се влошава. Това може да е придружено с кашлица и висока температура (треска). Това може да са признаци на възпаление на белите дробове, наречено "интерстициална белодробна болест".

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души)

- ниски нива на червените кръвни клетки (анемия). Това може да ви накара да се чувствате уморени или да изглеждате бледи.
- замаяност
- подуване и болезненост на гърдите.
- уголемяване на гърдите при мъжете
- чувство на слабост



- горещи вълни
- запек
- повръщане (гадене)
- подуване

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души)

- загуба на апетит

- лошо храносмилане
- газове (флатуленция)
- наддаване на тегло
- сърбеж
- суха кожа
- кожен обрив
- проблеми с получаването на ерекция (еректилна дисфункция)
- намалено желание заекс
- депресия
- сънливост
- загуба на коса
- повторно поникване на коса или растеж на допълнителна коса
- болка в гръденния кош
- намалена функция на сърцето
- сърдечен удар
- чернодробна токсичност
- промени в нивата на чернодробните ензими

Понякога Калутид може да е свързан с промени в кръвта Ви, които могат да наложат лекарят Ви да направи някои кръвни изследвания.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Калутид

- Да се съхранява при температура под 30°C.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Калутид след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера (Годен до:/EXP). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец, напр. mm/гггг.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

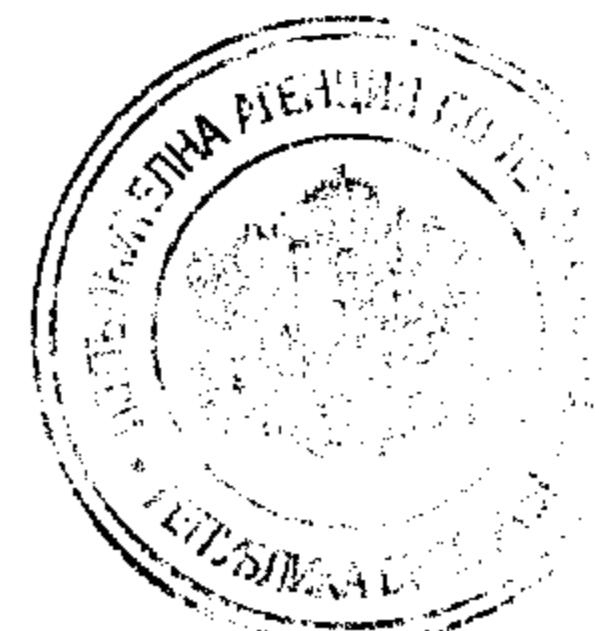
Какво съдържа Калутид:

Активно вещество: бикалутамид 50 mg.

Помощни вещества:

Лактозаmonoхидрат, кросповидон (микронизиран), повидон, царевично нишесте, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен, опадрай Y-1-7000 бял, дестилирана вода

Как изглежда Калутид и какво съдържа опаковката:



Калутид 50 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли двойноизпъкнали, филмирани таблетки .

Калутид 50 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери в опаковка от по 10.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

МС ФАРМА АД

Ул. „Земляне“ № 35

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката – Март 2013.

