

Листовка: информация за потребителя

**ЙОНИСТИБ 50 mg филмирани таблетки
YONISTIB 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100846
Разрешение №	11-32735 / 09-03-2016
Одобрение №	

1. Какво представлява Йонистиб и за какво се използва

Йонистиб се използва за лечение на напреднал рак на простатата. Той се приема заедно с лекарство, известно като аналог на лутеинизиращ хормон-освобождаващ хормон (LHRH), който понижава нивата на андрогените (мъжки полови хормони) в тялото или при хирургично отстраняване на тестисите. Активната съставка на Йонистиб принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни анти-андрогени. Той блокира нежелан ефект на мъжките полови хормони (андрогени) и по този начин потиска растежа на клетките в простатата.

2. Преди да приемете Йонистиб

Не приемайте Йонистиб:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към бикалутамид или към някоя от останалите съставки на Йонистиб.
- Ако приемате терфенадин или астемизол (за сенна хрема или алергия), или цизаприд (за стомашни заболявания).

Йонистиб не трябва да се приема от жени, деца и юноши.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Йонистиб:

- Ако чернодробната Ви функция е умерено или тежко нарушена. Лекарството трябва да се приема само след като Вашият лекар внимателно е преценил възможните ползи и рискове. Ако случаят е такъв, Вашият лекар редовно ще извършва лабораторни тестове на чернодробната функция. Ако се развият тежки нарушения на чернодробната функция, лечението с Йонистиб трябва да бъде прекратено.
- Ако бъбречната Ви функция е силно нарушена. Лекарството трябва да се приема само след като Вашият лекар внимателно е преценил възможните ползи и рискове.
- Ако имате заболяване на сърцето или кръвоносните съдове, включително проблеми със сърдечния ритъм (аритмия) или ако Ви лекуват с лекарства за такива заболявания. Рискът от проблеми със сърдечния ритъм може да нарастне при употребата на Йонистиб. Ако случаят е такъв, Вашият лекар трябва да следи редовно сърдечната Ви функция.
- Ако имате диабет и вече приемате LHRH аналог. Лекарства от този тип са гoserелин, бусерелин, леупрорелин и трипторелин.

Други лекарства и Йонистиб:

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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 приемете Йонистиб заедно с едно от следните лекарства, неговият ефект, а така също и този на други лекарства, може да бъде повлиян. Моля, говорете с Вашия лекар преди да приемате някое от тези лекарства заедно с Йонистиб:

- Варфарин или подобни лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци.
- Циклоспорин (използван за подтискане на имунната ви система за предотвратяване и лечение на отхвърлянето на трансплантиран орган или костен мозък).
- Калциеви антагонисти (използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни заболявания).
- Циметидин (използван за лечение на стомашни язви).
- Кетоконазол (използван за лечение на гъбични инфекции по кожата и ноктите).
- Бикалутамид Акорд може да взаимодейства с някои лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) или може да повиши риска от проблеми със сърдечния ритъм, когато се използва с някои други лекарства (напр. метадон, използван за облекчаване на болка и като част от детоксификацията при наркотична зависимост), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани за сериозни психични заболявания.

Йонистиб с храна и напитки

Йонистиб може да се приема преди, по време или след хранене, но също така може да се приема и без храна. Филмираните таблетки трябва да се гълтат с малко вода или друга течност.

Бременност и кърмене

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



Шофиране и работасмашини

Малко вероятно Йонистиб да повлияе неблагоприятно върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, някои хора могат понякога да се почувстват замаяни или сънливи след прием на Йонистиб.

Ако все пак Ви се налага да шофирате или да работите с машини, трябва да го вършите с повишено внимание.

Важна информация относно някои от съставките на Йонистиб

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

3. Как да приемате Йонистиб

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

Обичайната доза е една филмирана таблетка дневно. По-добре е да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Таблетката трябва да се гълта с малко вода или друга течност, без да се дъвчи и може да се приема със или без храна.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се приема от пациенти на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Йонистиб

Ако приемете повече от обичайната доза, се обърнете към Вашия лекар. В случай на предозиране незабавно отидете най-близката болница. По възможност, вземете таблетките или опаковката с Вас, за да покажете на лекаря, какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Йонистиб

Ако сте пропуснали да приемете Вашето лекарство, приемете дозата си веднага след като се сетите и след това приемете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако се тревожите, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте спрели приема на Йонистиб

Не спирайте приема на Вашите таблетки, дори ако се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Свържете се към Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции:



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Тежък задух или внезапно влошаване на задух, който може да е придружен с кашлица или висока температура. Признаци на възпаление на белите дробове, наречено интерстициална белодробна болест.
- Обрив, сърбеж по кожата, уртикария
- Оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднено преглъщане и дихателни проблеми.

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

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Болка в корема
- Кръв в урината.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница).

Други възможни нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- 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 (оток)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Загуба на апетит
- Лошо храносмилане
- Газове (флатуленция)
- Наддаване на тегло
- Сърбеж
- Суха кожа
- Кожен обрив
- Проблеми с получаването на ерекция (еректилна дисфункция)
- Намалено желание за секс
- Депресия
- Сънливост
- Загуба на коса
- Повторно поникване на коса или растеж на допълнителна коса
- Болка в гръдния кош



- Намалена функция на сърцето
- Сърдечен удар
- Чернодробна токсичност
- Промени в нивата на чернодробните ензими

Понякога Йонистиб може да предизвика промени в кръвта, поради което лекарят може да изисква от Вас да направите някои кръвни изследвания.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

Промени в ЕКГ (удължаване на QT-интервала)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Йонистиб

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Йонистиб, след изтичане срока на годност, отбелязан върху блистера и кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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 Йонистиб:

- Активното вещество е бикалутамид.

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg бикалутамид.

Помощните вещества са:

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Повидон К-25,

Натриев нишестен гликолат Тип А,

Магнезиев стеарат.



Филмово покритие:

Opadry OY-S-9622, което съдържа хипромелоза 5ср (Е464), титанов диоксид (Е171) и пропилен гликол.

Как изглежда Йонистиб и какво съдържа опаковката

Йонистиб се доставя като бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Филмираните таблетки са опаковани в блистери и картонени кутии.

Всяка картонена кутия съдържа 28 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

НЕОЛА ФАРМА ЕООД

Ул. Бяло поле № 17, ет. 3, ап. 8

София 1618

България

Производител

Genepharm S.A

18-ти км Marathonos Avenue,

153 51 Pallini Attikis

Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2015

