עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986
יש לקרוא בעיון את העלון במלואו בטרם תשתמש/י בתרופה
תרופה זו חייבת במרשם רופא
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בדצמבר 2011

# ביקאלוטמיד אינובמד 50 מ"ג
## טבליות מצופות

**הרכב:** כל טבליה מצופה מכילה: Bicalutamide 50 mg

כל טבליה מכילה גם כ-61 מ"ג לקטוז מונוהידרט

**מרכיבים בלתי פעילים:**
Lactose Monohydrate, Povidone (K-29/32), Crospovidone, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate, Purified Water, Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Macrogol (PEG 4000).

**קבוצה תרפויטית:**
תכשיר נוגד אנדרוגן המתערב בחלק מפעילויות האנדרוגנים (הורמונים גבריים) בתוך הגוף.

**פעילות רפואית:** לטיפול בסרטן הערמונית (פרוסטטה).

**מתי אין להשתמש בתכשיר ?**

אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביו .
תכשיר זה אינו מיועד לנשים, לרבות נשים הרות או מניקות.
אין לתת תכשיר זה לילדים.
אין להשתמש בתכשיר זה בו זמנית עם טרפנדין, אסטמיזול או ציספריד.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** אם הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד. אם הנך סובל מסכרת ונוטל "אנלוגים של LHRH" הכוללים גוזרלין, בוזרלין, לאופרולין (לאופרוליד) וטריפטורלין.

**אזהרות:**
בתקופת הטיפול בתכשיר זה יש לשקול בדיקות תקופתיות של תפקודי כבד. אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התכשיר. התכשיר מכיל לקטוז (בצורת לקטוז מונוהידרט) וטיטניום דיאוקסיד העלולים לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים למרכיבים אלה.

**איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**
שימוש בתרופה זו עלול לעיתים לגרום לישנוניות, לכן יש לנהוג בזהירות בנהיגה ברכב, בעת הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

**תגובות בין תרופתיות:**
אם הינך נוטל תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד קרישת דם הניתנות דרך הפה, תכשירים אנטי-היסטמיניים (טרפנדין או אסטמיזול), ציספריד (עבור מקרים מסוימים של קשיי עיכול), ציקלוספורין (לדיכוי המערכת החיסונית), חוסמי תעלות הסידן (לטיפול בהורדת לחץ דם או במצבים במחלות לב), קטוקונזול או סימטידין.

**תופעות לוואי:**
בנוסף לפעילות הרצויה של התכשיר, בזמן השימוש בו עלולות להופיע השפעות לוואי כגון.
<u>תופעות לוואי מאוד שכיחות</u> (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים): סחרחורות, עצירות, בחילה, שדיים רגישות או מוגדלות, גלי חום, הרגשת חולשה, נפיחות, אנמיה (עלול לגרום לחיוורון ועייפות).
<u>תופעות לוואי שכיחות</u> (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 10 מטופלים): הצהבת העור או לובן בעיניים (צהבת). אלו יכולים להיות סימנים לבעיות בתפקוד הכבד או במקרים נדירים לכשל כבדי. אבדן תיאבון, ירידה בליבידו (חשק מיני), דיכאון, הרגשת ישנוניות, בעיות עיכול, נפיחות, גזים בבטן, נשירת שיער, גדילת שיער מחודשת או גדילה של שיער נוסף, גרד, עור יבש, פריחה בעור, אימפוטנציה, עלייה במשקל, כאבים בחזה, ירידה בתפקוד הלבבי, התקף לב.
התכשיר עלול לפעמים לגרום לשינויים בדם, דבר המחייב את רופאך לבצע בדיקות דם מסוימות.

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:**
<u>תופעות לוואי מאוד שכיחות</u> (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים): כאבי בטן, דם בשתן (מאוד שכיח): פנה לרופא מיד. קשיי נשימה חמורים, או החמרה פתאומית בקשיי הנשימה, אשר עלולים להיות מלווים בשיעול או חום. בחלק מהחולים המקבלים את התכשיר עלולה להתפתח דלקת ריאות הנקראת מחלת ריאות בין רקמתית (לא שכיח): פנה לרופא מיד.
<u>תופעות לוואי שכיחות</u> (משפיעות על פחות מ-1 מתוך 10 מטופלים): הצהבת העור והחלק הלבן של העין - הללו עלולים להוות סימנים לבעיות בכבד ובמקרים נדירים סימני כשל כבדי: פנה לרופא מיד. כאבי בטן, דם בשתן: פנה לרופא מיד.
<u>תופעות לוואי לא שכיחות:</u> תגובה אלרגית, הסימפטומים כוללים התחלה פתאומית של: גירוד חריף בעור (עם גושים בולטים) או התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון או חלקים אחרים בגוף, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה - פנה לרופא מיד.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**מינון:** לפי הוראות הרופא בלבד.
באין הוראה אחרת מרופא המינון המקובל למבוגרים הוא טבליה אחת ביום.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב אין ליטול מנה נוספת, אלא יש לחזור ללוח הזמנים הרגיל.

**אופן השימוש:** אין לכתוש, אין ללעוס ואין לחצות את הטבליה! לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.
יש ליטול הטבליה מדי יום באותה השעה.

**כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתכשיר ללא התייעצות עם הרופא.

**מנע הרעלה!**
תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מבוגר מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך.
<u>אל תגרום להקאה</u> ללא הוראה מפורשת מרופא!
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
<u>אין ליטול תרופות בחושך!</u> בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה.
יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

**אחסנה:** יש לשמור במקום קריר (מתחת ל-25°C), באריזה המקורית.
גם לפי תנאי האריזה / אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**מס' רישום התרופה:** 146.98.33436.00

**יצרן:** סינטון, הולנד (ע"י סינטון היספניה, ספרד).
**בעל הרישום ויבואן:** אינובמד בע"מ, ח.פ. 513988089, ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.

נוסח מעודכן לתאריך 4/1/12

BCLTMD-INVMD-50-PIL-08/12