

עלון לצרכן לפי תקנות התקנים (תכשירים) התשמ"ו - 1986  
יש לקרוא בעיון את העלון במלואו בטרם תשתמשו בתרופה

תרופה זו חייבת במרשם רופא

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בדצמבר 2011

# בִּקְאָלוֹטָמִיד אֵינוֹבִמֵד 150 מ"ג טבליית מצופה

**הרכב:** כל טבליה מצופה מכילה: 150 mg Bicalutamide

כל טבליה מכילה גם כ-182 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), Macroglol (PEG 4000).

**קבוצה תרופוית:** 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 טרפרדן, אסטמיזול או ציספריד.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** אם הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד. אם הנך סובל מסכרת ונטל "אנלוגים של LHRH" הכוללים גוזרלין, בזרלין, לאופרלין (לאופרליד) וטרופוטורלין.

**אזהרות:**

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

**איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**  
שימוש בתרופה זו עלול לעיתים לגרום לשינויות, לכן יש לנהוג בזהירות בנהיגה ברכב. בעת הפעלת מכונות מסוכנות ובלבד פעילות המהי"ב ערבות.

**תגובות בין תרופתיות:**

אם הינך נוטל תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים א-י-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד קרישת דם הניתנות דרך הפה, תכשירים אנטי-היסטימיים (טרפרדן או אסטמיזול), ציספריד (עבור מקרים מסוימים של קשיי עיכול), ציקלוספורין (לדיוני 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:  
תופעות לוואי מאוד שכיחות (משפיעות על יותר מ-10 מתוך 10 מטופלים): סחרחורת, עצירות, שדיים רגישות או מוגדלות, גלי חום, הרגשת חולשה, נפוחות אנמיה (עלול לגרום לחיוורון ועייפות).  
תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מ-10 מתוך 10 מטופלים): הצהבת העור או לובן בעיניים (צהבת), אלו יכולים להיות סימנים לבעיות בתפקוד הכבד או במקרים נדירים לכשל כבד. אבדן תיאבון, ירידה בליבידו

(חשק מיני), דיכאון, הרגשת ישנוניות, בעיות עיכול, נפוחות, גזים בבטן, משידת שיער, גדילת שיער מחדשת או גדילה של שיער נוסף, גרד, עור יבש, פריחה בעור, אימפוטנציה, עלייה במשקל, כאבים בחזה, ירידה בתפקוד הלב, התיקף לב.

התכשיר עלול לפעמים לגרום לשינויים בדם, דבר המחייב את רופאך לבצע בדיקות דם מסוימות.

**תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:**

תופעות לוואי מאוד שכיחות (משפיעות על יותר מ-10 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.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על פחות מ-10 מתוך 10 מטופלים): הצהבת העור והחלק הלבן של העין - הללו עלולים להוות סימנים לבעיות בכבד ובמקרים נדירים סימני כשל כבד: פנה לרופא מיד. כאבי בטן, דם בשתן: פנה לרופא מיד.

גושים בולטים או התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון או חלקים אחרים בגוף. קוצר נשימה, צפזפים או קשיי נשימה - פנה לרופא מיד.

בלב 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 הרופא 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 שחומלל 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 כשעת בלע ליד או מבוגר מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא ארזית התרופה איתך.

אל תגהם להקאב ללא הוראה מפורשת מהרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר היא עלולה להזיק. אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.

אין ליטול תרופות בחושבך בדיקת התוית והמנה בכל פעם 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 ברוקן שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**מס רישום התרופה:** 146.99.33443.00

**יצרן:** סינטון, הולנד (ע"י סינטון היספני, 990 (פרד).

**בעל הרישום ויבואן:** אינובמד בע"מ, ח.פ. 513988089, ד.ת. 62, אבן יהודה 40500.

נסח מעודכן לתאריך 4/1/12

BCLTMD-INVMD-150-PIL-08/12