

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بيكالوتاميد تيقع

50 ملغ

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص:

بيكالوتاميد 50 ملغ

Bicalutamide 50 mg

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

هذا الدواء غير مخصص للنساء أو للأطفال، بما في ذلك نساء في فترة الحمل والرضاعة.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة سرطان البروستات.

الفصيلة العلاجية

مستحضر مضاد للأندروجين الذي يساهم في بعض نشاطات الأندروجينات (هورمونات ذكرية) في الجسم.

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة بيكالوتاميد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").
- كنت تتناول حالياً دواء يسمى سيسايريد أو أدوية معينة مضادة للهيستامين (ترفينادين، أستيميزول).
- كنت امرأة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل بدء العلاج إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك اضطرابات في نظم القلب (لا نظمية)، أو إذا كنت تتعالج بأدوية لإحدى تلك المشاكل. قد تزداد خطورة حدوث اضطرابات في نظم القلب نتيجة تناول بيكالوتاميد تيقع 50 ملغ.

- كنت تتناول مميعات للدم أو أدوية لمنع تشكل خثرات دموية.

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

- وُجد لديك سكري وكنّت تستعمل "قرائن LHRH" التي تشمل چوسيريلين، بوسيريلين، ليوروريلين وتريبتوريلين.

- في حال مبيتك للعلاج في المستشفى، بلّغ الطاقم الطبي بأنك تتناول بيكالوتاميد تيقع 50 ملغ.

- يتوجب عليك و/أو على زوجتك إستعمال وسائل منع حمل خلال فترة تناول الدواء ولمدة 130 يوماً بعد التوقف عن تناوله. إستشر طبيبك إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص وسائل منع الحمل.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. ذلك لأن بيكالوتاميد تيقع 50 ملغ قد يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة، وكذلك فإن أدوية معينة قد تؤثر على طريقة عمل بيكالوتاميد تيقع 50 ملغ.

لا يجوز تناول بيكالوتاميد تيقع 50 ملغ إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

- سيسايريد (لحالات معينة من عسر الهضم).
- أدوية مضادة للهيستامين (ترفينادين، أستيميزول).

إحك للطبيب إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل - كوينيدين، پروكائيناميد، أميودارون، سوتالول).
- قد يزيد بيكالوتاميد تيقع 50 ملغ من خطورة حدوث اضطرابات في نظم القلب عندما يتم تناوله بنفس الوقت مع أدوية مثل:

- ميتادون (لتسكين الآلام وكجزء من علاج للفظام عن الإدمان على المخدرات)
- موكسيفلوكساسين (مضاد حيوي)
- أدوية مضادة للذهان (لعلاج أمراض نفسية)

- أدوية مضاد لتخثر الدم (التي تعطى عن طريق الفم) مثلاً وارفارين
- سيكلوسبورين (لتثبيط جهاز المناعة)
- حاجبات قنوات الكالسيوم (لمعالجة ارتفاع ضغط الدم أو حالات لأمراض قلبية)
- سيميتيدين (لتقليل الحموضة في المعدة)
- كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الناجمة عن الفطريات)

الحمل، الإرضاع والخصوبة

ممنوع إستعمال بيكالوتاميد تيقع 50 ملغ لدى النساء، بما في ذلك نساء في فترة الحمل أو نساء في فترة الإرضاع.

من الجائز أن يكون لـ بيكالوتاميد تيقع 50 ملغ تأثير على خصوبة الرجل حيث يكون هذا الأمر قابلاً للعكس.

السياقة وإستعمال الماكنات

من غير المتوقع أن يؤثر بيكالوتاميد تيقع 50 ملغ على قدرتك على السياقة أو إستعمال معدات العمل أو الماكنات. مع ذلك، إذا شعرت بنعاس فتوخى الحذر خلال إجراء هذه النشاطات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خال من الصوديوم. يحتوي بيكالوتاميد تيقع 50 ملغ على لكتوز. إذا قال لك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكر، إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

- المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة قرص واحد في اليوم.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- يجب بلع القرص بشكله الكامل مع الماء.
- يفضل تناول القرص يومياً في نفس الساعة.
- لا يجوز مضغ أو سحق الأقراص!
- لا يجوز شطر القرص لعدم وجود خط للشطر.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. يمكن أن يسبب فرط المقدار الدوائي إلى زيادة في الخطورة لحدوث نرف.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء، عليك تفويت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي.

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً (مقدارين دوائيين سوية) للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول الدواء حتى ولو شعرت بشكل أفضل، إلا إذا أوصاك طبيبك بالتوقف.

يجب الحرص على تطبيق تعليمات تناول الدواء بحذافيرها والإستيضاح من الطبيب في حال وجود أي شك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

يتبع

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بيكالوتاميد تيفع 50 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:

ردود فعل تحسسية

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

الأعراض يمكن أن تشمل بداية مفاجئة لـ:

- طفح جلدي، حكة شديدة أو شرى جلدي (مع كتل بارزة على الجلد).
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة أو أجزاء أخرى في الجسم.
- ضيق في التنفس، صفير أو صعوبات في التنفس.

كذلك، يجب التوجه للطبيب فوراً إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- آلام في البطن
- دم في البول

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين (يرقان)، هذه العلامات يمكن أن تدل على اضطرابات في وظائف الكبد، أو في حالات نادرة (يمكن أن يؤثر على 1 من بين 1,000 متعالج) على فشل كبدي.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000):

- ضيق شديد في التنفس أو تفاقم مفاجئ في ضيق التنفس، أعراض التي قد تترافق بسعال أو سخونة. هذه علامات لإلتهاب الرئتين المسمى مرض رئوي خلالي.

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شائعة لم يحدد بعد):

- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب - تخطيط تيارات الكهرباء في القلب كيفما تم إستيعابها في الـ ECG (إطالة المقطع QT).

أعراض جانبية إضافية ممكنة

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- دوار
- إمساك
- غثيان
- إنتفاخ وحساسية الثديين
- هبات الحر
- الشعور بضعف
- إنتفاخ

- يمكن أن يؤدي انخفاض نسبة خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)، إلى الشعور بإرهاق أو شحوب

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100):

- فقدان الشهية للطعام
- تناقص الرغبة الجنسية
- إكتئاب
- الشعور بنعاس
- مشاكل في الهضم
- إنتفاخ، غازات في البطن
- تساقط الشعر

- نمو الشعر من جديد أو نمو لشعر إضافي
- جفاف الجلد
- حكة
- طفح جلدي
- عجز جنسي
- زيادة في الوزن
- آلام في الصدر
- تراجع في الأداء الوظيفي القلبي
- نوبة قلبية

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

- زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس.

من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم لفحص فيما إذا حدثت لديك تغيرات في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو بواسطة تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.

- يجب تخزين الدواء في العلبة الأصلية.

- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium lauryl sulfate, colloidal silica anhydrous, magnesium stearate, povidone, polydextrose, titanium dioxide, hypromellose (hydroxypropyl methylcellulose), macrogol (polyethylene glycol).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قرص مستدير لونه أبيض، طبع على جانب واحد الرقم "93" وفي الجانب الثاني "220". تحتوي كل علبة على 28 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. 3190، بيتح - تكفا

تم إعداد هذه النشرة بتاريخ آب 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: بيكالوتاميد تيفع 50 ملغ: 140.82.31740