

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ביקאלוטמיד טבע® 50 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

ביקאלוטמיד 50 מ"ג

Bicalutamide 50 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. **תרופה זו אינה מיועדת לנשים או ילדים, לרבות נשים הרות ומניקות.**

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בסרטן הערמונית.

קבוצה תרופיית

תכשיר נוגד אנדרוגן המתערב בחלק מפעילות האנדרוגנים (הורמונים גבריים) בתוך הגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ביקאלוטמיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- הינך כבר נוטל תרופה בשם ציספריד או תרופות אנטי היסטמיניות מסוימות (טרפנאדין, אסטמיזול).
- הינך אישה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני התחלת הטיפול ספר לרופא אם:
 - אתה סובל מבעיות לב או כלי דם, כולל הפרעות קצב הלב (אריתמיה), או אם אתה מטופל בתרופות לאחת מבעיות אלו. הסיכון להפרעות בקצב לב עלול לעלות כתוצאה מנטילת ביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג.
 - אתה נוטל מדללי דם או תרופות למניעת היווצרות קרישי דם.
 - אתה סובל מבעיות בכבד.
 - יש לך סוכרת ואתה נוטל "אנלוגים של LHRH" הכוללים גוסרלין, בוסרלין, לאופרורלין וטריפטורלין.
 - אתה מתאשפז בבית חולים, יידע את הצוות הרפואי שאתה נוטל ביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג.
 - אתה ו/או בת זוגך צריכים להשתמש באמצעי מניעה בזמן נטילת התרופה ולמשך 130 יום לאחר הפסקתה. היוועץ ברופא שלך אם יש לך שאלות לגבי אמצעי מניעה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של ביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג.

אין ליטול ביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- ציספריד (עבור מקרים מסוימים של קשיי עיכול).
- תרופות אנטי היסטמיניות (טרפנאדין, אסטמיזול).
- ספר לרופא אם אתה לוקח:

תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (כגון – קווינידין, פרוקאינאמיד, אמיודארון, סוטלול).

ביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג עלולה להגדיל את הסיכון להפרעות קצב הלב כאשר ניטל בו זמנית עם תרופות כמו:

- מתאדון (לשיכון כאבים וכחלק מטיפול לגמילה מהתמכרויות לסמים)
- מוקסיפלוקסצין (אנטיביוטיקה)
- תרופות אנטי פסיכוטיות (לטיפול במחלות נפש)

תרופות נגד קרישת דם (הניתנות דרך הפה) לדוגמה וורפרין

ציקלוספורין (לדיכוי המערכת החיסונית)

חוסמי תעלות סידן (לטיפול ביתר לחץ דם או מצבים של מחלות לב)

סימטידין (להפחתת חומציות בקיבה)

קטוקונזול (לטיפול בזיהומים הנגרמים מפטריות)

היריון, הנקה ופוריות

ביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג אסורה לשימוש בנשים, כולל נשים בהיריון או נשים מניקות.

לביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג תיתכן השפעה על פוריות הגבר אשר יכולה להיות הפיכה.

נהיגה ושימוש במכוונות

ביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש בכלי עבודה או מכוונות. עם זאת, אם אתה מרגיש מנומנם היזהר בזמן ביצוע פעילויות אלה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

ביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג מכילה לקטוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

רצוי ליטול את הטבליה מדי יום באותה השעה.

אין ללעוס או לכתוש את הטבליות!

אין לחצות את הטבליה בהעדר קו חציה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארית התרופה איתך. מנת יתר עלולה לגרום לעלייה בסיכון לדימום.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אין ליטול מנה כפולה (שתי מנות בו זמנית) על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין להפסיק את נטילת התרופה אפילו אם אתה מרגיש טוב יותר, אלא אם הרופא שלך הורה לך להפסיק.

יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדייקנות ולשאול את הרופא במידה וקיים ספק כלשהו.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מייד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

תגובות אלרגיות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

התסמינים יכולים לכלול התחלה פתאומית של:

• פריחה בעור, גירוד חריף או חרלת בעור (עם גושים מורמים על העור).

• התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון או חלקים אחרים בגוף.

• קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה.

כמו כן, יש לפנות לרופא מייד אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- כאבי בטן
- דם בשתן

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):

• הצהבת העור או הלבון בעיניים (צהבת), סימנים אלה עלולים להעיד על הפרעות בתפקודי כבד, או במקרים נדירים (יכול להשפיע על 1 מתוך 1,000 מטופלים) על כשל כבדי.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

• קוצר נשימה חמור או החמרה פתאומית בקוצר נשימה, אשר עלולים להיות מלווים בשיעול או חום. אלו הם סימנים של דלקת ריאות הנקראת מחלת ריאות בין רקמתית.

תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

• שינויים באק"ג – תרשים זרמי החשמל בלב כפי שנקלטו ב- ECG (הארכה של מקטע QT).

תופעות לוואי אפשריות נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

• סחרחורת

• עצירות

• בחילה

• נפיחות ורגישות בשד

• גלי חום

• הרגשת חולשה

• נפיחות

• רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), יכולה לגרום להרגשת עייפות או חיוורון

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):

• איבוד תיאבון

• ירידה בחשק המיני

• דיכאון

• הרגשת ישנוניות

• בעיות עיכול

• נפיחות, גזים בבטן

• נשירת שיער

• צמיחה מחודשת של השיער או צמיחה של שיער נוסף

• עור יבש

• גרד

• פריחה בעור

• אימפוטנציה

• עלייה במשקל

• כאבים בחזה

• ירידה בתפקוד הלבבי

• התקף לב

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

• עלייה ברגישות העור לקרני השמש.

ייתכן והרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם כדי לבדוק אם נגרמו לך שינויים בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

• **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת של הרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**

• **אחסן את התרופה באריזתה המקורית.**

• אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה בצבע לבן, בצדה האחד מוטבע המספר "93" ובצדה השני "220".

כל אריזה מכילה 28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקווה

עלון זה נערך בתאריך אוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ביקאלוטמיד טבע 50 מ"ג: 140.82.31740

teva

BICA 50 TAB PL SH 220921

32078780-01