

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג

### טבליות

הרכב:

**כל טבליה מכילה:**

ביקאלוטמיד 150 מ"ג

Bicalutamide 150 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 תרפויטית

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 אישה.
- הינך כבר נוטל תרופה בשם ציספריד או תרופות אנטי היסטמיניות מסוימות (טרפנאדין, אסטמיזול).

אין לתת את התרופה לילדים.

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

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל מבעיות כבד. ייתכן והרופא יפנה אותך לבדיקות דם לפני ובמהלך הטיפול בביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג.
- אתה סובל מבעיות לב או כלי דם, כולל הפרעות בקצב הלב (אריתמיה), או אם אתה מטופל בתרופות לאחת מבעיות אלו. הסיכון להפרעות בקצב לב עלול לעלות כתוצאה מנטילת ביקאלוטמיד טבע 150 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.

אם אתה מתאשפז בביתחולים, ידע את הצוות הרפואי שאתה נוטל ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג.

**חשיפה לקרני השמש או אור אולטרא סגול**

הימנע מחשיפה ישירה מופרזת לקרני השמש או לאור אולטרא סגול בזמן נטילת ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג.

#### ילדים ומתבגרים

ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג אסורה לשימוש בילדים ומתבגרים.

#### בדיקות ומעקב

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

**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 150 מ"ג עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג.

אין לקחת ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות:

- ציספריד (עבור מקרים מסוימים של קשיי עיכול).
- תרופות אנטי היסטמיניות מסוימות (טרפנאדין, אסטמיזול).

ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג עלולה להגיב עם תרופות מסוימות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (כגון קינדין, פרוקאינאמיד, אמיודארון, סוטלול) או עלולה להגדיל את הסיכון לבעיות בקצב הלב כאשר ניטלת בו זמנית עם תרופות אחרות, כגון:

- מתאדון (לטיפול בכאבים ולגמילה מסמים)
- מוקסיפלוקסצין (אנטיביוטיקה)
- תרופות אנטי פסיכוטיות (לטיפול במחלות נפש).

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- תרופה נגד קרישת דם ומדללי דם הניתנות דרך הפה. ייתכן והרופא יפנה אותך לבצע בדיקות דם לפני ובזמן נטילת ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג
- ציקלוספורין (לדיכוי המערכת החיסונית)
- חוסמי תעלות סידן (לטיפול ביתר לחץ דם או מחלות לב מסוימות)
- סימטידין (לבעיות בקיבה)
- קטוקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)

#### היריון, הנקה ופוריות

ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג אסורה לשימוש בנשים.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג אינה צפויה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש בכלי עבודה או מכוונות.

עם זאת, חלק מהמטופלים עלולים לעיתים לחוש נמנום בזמן נטילת ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג. אם אתה מרגיש נמנום עליך להתייעץ עם הרופא.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן. ביקאלוטמיד טבע 150 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 חצייה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### 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 אריזת התרופה איתך.

#### 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 באותו זמן) 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.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 150 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-10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

התסמינים יכולים לכלול התחלה פתאומית של:

- פריחה, גירוד או חרלת בעור.
- 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 (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):**

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

- כאבי בטן
- דם בשתן

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

קוצר נשימה חמור או קוצר נשימה שמחמיר באופן פתאומי אשר עלולים להיות מלווים בשיעול או חום גבוה. אלו עלולים להיות סימנים של דלקת ריאות הנקראת מחלת ריאות בין רקמתית

**תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים):**

- שינויים באק"ג (הארכת מקטע QT)

#### תופעות לוואי אפשריות נוספות

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

- פריחה עורית
- התנפחות ורגישות של השדיים
- חולשה

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

- גלי חום
- בחילה
- גרד
- עור יבש
- אימפוטנציה, בעיות בזקפה
- עלייה במשקל
- ירידה בחשק המיני וירידה בפוריות
- נשירת שיער
- צמיחה מחדשת של השיער או צמיחה של שיער נוסף
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה) יכולה לגרום להרגשת עייפות או חיוורון
- איבוד תיאבון
- דיכאון
- ישנוניות
- קלקול קיבה
- סחרחורות
- עצירות
- גזים
- כאבים בחזה
- נפיחות

**תופעת לוואי נדירה (תופעה שמופיעה ב-10-1 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 מהרופא.

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 החומר הפעיל, ביקאלוטמיד טבע 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:**

ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג

טבליה עגולה בצבע לבן, מצופה וקמורה, חלקה בצד אחד ובצד השני מוטבעות האותיות "BCL".

אריזה המכילה 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 באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

ביקאלוטמיד טבע 150 מ"ג 140.83.31741

BICA 150TAB PL SH 141121

**teva**

32078781-01