

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بيكالوتاميد تيقع

150 ملغ

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

بيكالوتاميد 150 ملغ

Bicalutamide 150 mg

لمعلومات حول 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 النساء الحوامل والمرضعات.

(1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج سرطان البروستات.

الفصيلة العلاجية

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

(2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

● كنت حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة بيكالوتاميد أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 - "معلومات إضافية").

● كنت امرأة.

● كنت تتناول حالياً دواء بإسم سيسايريد أو أدوية معينة مضادة للهستامين (ترفينادين، أستيميزول).

لا يجوز إعطاء الدواء للأطفال. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

إحك للطبيب أو للصيدلي إذا:

● كنت تعاني من مشاكل في الكبد. من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم قبل وخلال العلاج بـ بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ.

● 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. يمكن أن تزداد الخطورة لحدوث اضطرابات بنظم القلب نتيجة تناول بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ.

● أنت و/أو زوجتك يتوجب عليكما إستعمال وسيلة لمنع الحمل خلال فترة تناول الدواء ولمدة 130 يوماً بعد التوقف عن تناوله. إستشر طبيبك إذا توفرت لديك أسئلة حول وسيلة منع الحمل.

● في حال مبيتك للعلاج في المستشفى، بلغ الطاقم الطبي بأنك تتناول بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ.

التعرض لأشعة الشمس أو للضوء فوق البنفسجي تجنب التعرض المباشر المبالغ فيه لأشعة الشمس أو للضوء فوق البنفسجي خلال فترة تناول بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ.

الأطفال والمراهقون

ممنوع إستعمال بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ لدى الأطفال والمراهقون.

الفحوص والمتابعة

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

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 للصيدلي عن ذلك. ذلك لأن بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ قد يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة، وكذلك فإن أدوية معينة قد تؤثر على طريقة عمل بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ.

لا يجوز تناول بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ إذا كنت تتناول إحدى الأدوية التالية:

● سيسايريد (لحالات معينة من عسر الهضم).

● أدوية معينة مضادة للهستامين (تيرفينادين، أستيميزول).

قد يتفاعل بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ مع أدوية معينة لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل كينيدين، بروكائيناميد، أميودارون، ديسوبيراميد، دوفيتيليد، إيبوتيليد، سوتالول) أو قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في نظم القلب عندما يتم تناوله بنفس الوقت مع أدوية أخرى، مثل:

● ميتادون (لعلاج الآلام وللغفطام عن المخدرات)

● موكسيفلوكساسين (مضاد حيوي)

● أدوية مضادة للذهان (لعلاج الأمراض النفسية الشديدة).

إحك للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تتناول:

● أدوية التي تمنع تخثر الدم التي تُعطى عن طريق الفم. أدوية مضادة لتخثر الدم ومميعات الدم. من الجائز أن يوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم قبل وخلال تناول بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ

● ميدازولام (للتهدئة أو لعلاج الإختلاجات)

● سيكلوسبورين (لتثبيط جهاز المناعة)

● حاجبات قنوات الكالسيوم (لعلاج فرط ضغط الدم أو أمراض قلبية معينة)

● سيميتيدين (لمشاكل في المعدة)

● كيتوكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية)

الحمل، الإرضاع والخصوبة

ممنوع إستعمال بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ لدى النساء.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ على قدرتك على السياقة أو إستعمال معدات العمل أو الماكينات.

مع ذلك، قد يعاني بعض المتعالجين أحياناً من النعاس أثناء تناول بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ. إذا شعرت بنعاس فعليك إستشارة الطبيب.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم. يحتوي بيكالوتاميد تيقع 150 ملغ على لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكر، إستشر الطبيب قبل تناولك لهذا الدواء.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من 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 بكل يوم بنفس الساعة.

● لا يجوز مضغ أو سحق الأقراص!

● لا يجوز شطر القرص لعدم وجود خط للشطر. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

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 في نفس الوقت) للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يتبع ←

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن تناول الدواء حتى ولو شعرت بشكل أفضل، إلا إذا أوصاك الطبيب بالتوقف.

لا يجوز تناول الأدوية 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.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بيكالوتاميد تيفع 150 ملغ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية، من الجائز أن تحتاج علاجاً طبياً فورياً:

ردود فعل تحسسية

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

الأعراض يمكن أن تشمل بدء مفاجئ لـ:

● طفح، حكة أو شرى في الجلد.

● إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، الحنجرة أو أجزاء أخرى في الجسم.

● ضيق في التنفس، صفير أو صعوبات في التنفس.

كما أنه، يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية التالية:

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

● إصفرار الجلد أو بياض العين (يرقان). هذه العلامات قد تدل على اضطرابات في وظائف الكبد، أو في حالات نادرة أكثر (يمكن أن يؤثر على 1 من بين 1,000 متعالج) تدل على فشل كبد

● آلام في البطن

● دم في البول

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

● ضيق شديد في التنفس أو ضيق في التنفس الذي يتفاقم بشكل مفاجئ اللذان قد يترافقان بسعال أو بسخونة مرتفعة. هذه قد تكون علامات لإلتهاب الرئتين المسمى مرض رئوي خلالي

عرض جانبي شيوعه غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة):

● تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT)

أعراض جانبية محتملة إضافية

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

● طفح جلدي

● إنتفاخ وحساسية في الثديين

● ضعف

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

● هبات سخونة

● غثيان

● حكة

● جفاف الجلد

● عجز جنسي، مشاكل في إنتصاب العضو الذكري

● زيادة في الوزن

● إنخفاض في الرغبة الجنسية وضعف الخصوبة

● تساقط الشعر

● نمو من جديد للشعر أو نمو شعر إضافي

● نسبة منخفضة لخلايا الدم الحمراء (فقر دم) يمكن أن تؤدي إلى الشعور بإرهاق أو شحوب

● فقدان الشهية للطعام

● إكتئاب

● الميل للنوم

● فساد المعدة

● دوار

● إمساك

● غازات

● آلام في الصدر

● إنتفاخ

عرض جانبي نادر (عرض يظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000):

● زيادة في 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 تفاقت 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

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

● لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى 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 بيكالوتاميد تيفع 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 العبوة:

بيكالوتاميد تيفع 150ملغ

قرص مستدير ومحدّب لونه أبيض، مطلي، أملس من جانب واحد ومن الجانب الثاني طبعت الأحرف "BCL".

عبوة تحتوي على 28 أو 30 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

إسم المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ض.، شارع دفوراً هنثيئه 124،

تل أبيب 6944020

تم إعداد هذه النشرة في أيار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

140.83.31741