

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Bicalutamid-BP 50 mg comprimate**

Bicalutamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bicalutamid-BP 50 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bicalutamid-BP 50 mg
3. Cum să utilizați Bicalutamid-BP 50 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bicalutamid-BP 50 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Bicalutamid-BP 50 mg și pentru ce se utilizează**

Substanța activă a acestui medicament este bicalutamida.

Aceasta aparține unui grup de medicamente numite „antiandrogeni”.

- Bicalutamid-BP este utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată.
- Acționează prin blocarea efectului hormonilor masculini precum testosteronul.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bicalutamid-BP 50 mg**

##### **Nu utilizați Bicalutamid-BP:**

- Dacă sunteți alergic la bicalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă luați deja un medicament numit cisapridă sau anumite medicamente antihistaminice (terfenadină sau astemizol).
- Dacă sunteți femeie.
- Bicalutamid-BP nu trebuie administrat copiilor.

#### **Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Bicalutamid-BP:

- dacă aveți oricare dintre următoarele: orice afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge, inclusiv tulburări de ritm cardiac (aritmie) sau dacă luați tratament pentru aceste afecțiuni. Riscul tulburărilor de ritm cardiac poate fi crescut când se administrează Bicalutamid-BP.
- dacă luați oricare alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală, în special dacă luați medicamente care subțiază sângele sau care previn formarea cheagurilor.
- aveți probleme la nivelul ficatului. Medicul Dvs. ar putea să vă indice teste ale funcției ficatului din cauza unor modificări care pot să apară în primele 6 luni ale tratamentului cu Bicalutamid-BP. Rar

au fost observate modificări severe ale ficatului și insuficiență hepatică pe parcursul terapiei cu bicalutamidă, au fost raportate și rezultate letale. Dacă modificările sunt severe, tratamentul cu bicalutamidă trebuie întrerupt.

- dacă aveți diabet și deja luați medicamente numite “agoniști LHRH”. Aceștia includ: goserelină, buserelină, leuprorelină și triptorelină. Medicul dvs. vă va monitoriza nivelul de zahăr în sânge.
- dacă vă internați în spital spuneți personalului medical că utilizați Bicalutamid-BP.
- dacă luați Bicalutamid-BP, dumneavoastră și/sau partenera dumneavoastră trebuie să utilizați metode contraceptive în timpul tratamentului cu Bicalutamid-BP și timp de 130 de zile după încetarea tratamentului. Acest medicament poate cauza modificări morfologice ale spermatozoizilor. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la contracepție.

Inițierea tratamentului cu Bicalutamid-BP trebuie făcută sub supraveghere directă a unui specialist.

### **Bicalutamid-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente care se eliberează fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că, Bicalutamid-BP poate afecta modul în care alte medicamente acționează. De asemenea, și alte medicamente pot afecta modul în care acționează Bicalutamid-BP.

Nu luați Bicalutamid-BP dacă luați deja oricare dintre medicamentele următoare:

- Cisapridă (folosit pentru unele tipuri de indigestie)
- Anumite medicamente antihistaminice (terfenadină sau astemizol).

Bicalutamid-BP poate interfera cu anumite medicamente folosite pentru a trata tulburările de ritm cardiac (de exemplu chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol) sau poate crește riscul problemelor de ritm cardiac când este utilizat împreună cu alte medicamente (de exemplu metadonă (folosită pentru ameliorarea durerii, ca parte a detoxifierii în cazul dependenței de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice utilizate pentru tratarea bolilor psihice grave).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente care subțiază sângele, precum warfarina.
- Ciclosporină (pentru suprimarea sistemului imunitar).
- Blocante ale canalelor de calciu (pentru a trata tensiunea arterială crescută sau anumite afecțiuni ale inimii).
- Cimetidină (pentru probleme la nivelul stomacului).
- Ketoconazol (pentru tratarea infecțiilor cauzate de fungi).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Bicalutamid-BP nu trebuie utilizat de femei, inclusiv femei gravide sau care alăptează.

Bicalutamid-BP poate avea un efect asupra fertilității bărbaților, care poate fi reversibil.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor. Totuși, dacă vă simțiți somnolent, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje și cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Bicalutamid-BP conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

#### Bicalutamid-BP conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Bicalutamid-BP**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți (inclusiv vârstnici) este de un comprimat pe zi.

Înghițiți fiecare comprimat întreg cu puțină apă.

Încercați să administrați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Nu încetați administrarea acestor medicamente chiar dacă vă simțiți bine, ci doar dacă medicul vă spune acest lucru.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență a funcției rinichilor sau insuficiență ușoară a funcției ficatului.

Administrarea Bicalutamid-BP este contraindicată la copii.

#### **Dacă utilizați mai mult Bicalutamid-BP decât trebuie**

Nu există date privind supradozajul la om.

Dacă luați mai mult Bicalutamid-BP decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Nu există un antidot specific; tratamentul trebuie să fie simptomatic. Este posibil ca dializa să nu fie utilă. Este indicat tratament de susținere, incluzând monitorizarea frecventă a semnelor vitale.

#### **Dacă uitați să utilizați Bicalutamid-BP**

În cazul în care ați uitat să luați o doză, săriți peste doza uitată și luați-o pe următoarea ca de obicei.

Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții alergice**

Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

Simptomele pot include apariția bruscă a:

- Erupecie cutanată, mâncărime sau umflături pe piele
- Umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului sau altor părți ale corpului
- Insuficiență respiratorie, respirație șuierătoare sau dificultăți în respirație

**Dacă prezentați aceste simptome, adresați-vă imediat unui medic.**

**De asemenea, spuneți medicului dacă observați oricare simptom dintre următoarele:**

*Foarte frecvente* (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Durere abdominală
- Sânge în urină

*Frecvente* (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi manifestări ale unor afecțiuni ale ficatului însoțite de creșterea nivelului unor enzime sau, în cazuri rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000), ale insuficienței hepatice

*Mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- Scurtarea severă a respirației, sau scurtare a respirației care se agravează brusc. Aceasta poate fi însoțită de tuse sau temperatură ridicată (febră). Acestea pot fi semne ale inflamației plămânilor, numită ‘boală pulmonară interstițială’

*Cu frecvență necunoscută* (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Modificări în ECG (dacă vi s-a comunicat despre prelungirea intervalului QT).

**Alte posibile reacții adverse:**

**Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):**

- Amețală
- Constipație
- Senzație de rău (greață)
- Mărirea sânilor sau sensibilitate crescută la palparea sânilor
- Bufeuri (senzație bruscă de căldură)
- Senzație de slăbiciune
- Edem

**Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10):**

- Număr scăzut de celule roșii ale sângelui (anemie). Aceasta vă poate face să vă simțiți obosit sau să arătați palid.
- Scăderea apetitului
- Interes sexual scăzut
- Depresie
- Somnolență
- Indigestie
- Gaze (flatulență)
- Căderea părului
- Regenerarea părului sau creșterea părului în exces
- Piele uscată
- Mâncărime
- Erupție cutanată tranzitorie
- Incapacitatea de obținere a erecției (impotență)
- Durere toracică (în piept)
- Creștere în greutate
- Reducerea funcției cardiace
- Infarct miocardic.

**Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):**

- Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui

Medicul vă poate face periodic analize de sânge pentru a verifica dacă apar modificări. Această listă de reacții adverse posibile nu trebuie să vă îngrijoreze. Este posibil să nu aveți niciuna dintre ele.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Bicalutamid-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Bicalutamid-BP**

*Substanța activă* este bicalutamida. Fiecare comprimat conține bicalutamidă 50 mg.

*Celelalte componente* sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, povidonă (K 30), amidonglicolat de sodiu

#### **Cum arată Bicalutamid-BP și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, marcate cu „BP” pe una dintre părți. Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova  
email: [contact@balkanpharmaceuticals.com](mailto:contact@balkanpharmaceuticals.com)

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>