

# VERODEX®

Bicalutamide

## Επικαλυμμένα δισκία 50mg

**Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Bicalutamide. Έκδοχα: Lactose monohydrate, Copolyvidone, Sodium starch glycollate, Magnesium stearate. Επικάλυψη: Opadry OY-S-9622 που αποτελείται από Hypromellose, Titanium dioxide, Propylene glycol.

**Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

**Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 50mg bicalutamide

**Περιγραφή-Συσκευασία:** Κουτί που περιέχει 2 blister των 14 δισκίων

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιανδρογόνο

**Παρασκευαστής:** GENEHARM ΑΕ, 18ο ΧΛΜ Λ.Μαραθώνος, 15351, ΠΑΛΛΗΝΗ, ΑΤΤΙΚΗ, Τηλ. 210-6039339

**Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** OPUS-MATERIA Ε.Π.Ε. - Παλαιολόγου 33, Π. Φάληρο, 175 64, Τηλ.: 210 9408420, Fax: 210 9412333

### ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας, το Verodex 50mg. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Γενικές Πληροφορίες:** Το Verodex 50mg ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιανδρογόνα. Αυτό σημαίνει ότι παρεμποδίζει ορισμένες από τις δράσεις των ανδρογόνων (ανδρικές γεννητικές ορμόνες) στον οργανισμό.

**Ενδείξεις:** Αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με θεραπεία LHRH ανάλογα ή χειρουργικά ευνουχισμό.

**Αντενδείξεις:** -Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε πάρει παλαιότερα Verodex 50mg και εμφανίσατε αλλεργική αντίδραση στο δραστικό συστατικό του (bicalutamide) ή σε οποιαδήποτε από τα περιεχόμενα έκδοχα.

-Το Verodex 50mg δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων εγκύων και γυναικών που θηλάζουν.

-Το Verodex 50mg δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τερφεναδίνη, αστεμιζόλη ή σιζαπριδίη

-Το Verodex 50mg δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά.

**Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση. Γενικά:** Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από κάποια δυσλειτουργία ή ασθένεια που επηρεάζει το σκώψι. Το Verodex 50mg πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ηπατικών αλλαγών θα πρέπει να γίνεται περιοδικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας. Τα περισσότερα περιστατικά αναμένεται να εμφανισθούν μέσα στους 6 πρώτους μήνες. Αν οι αλλαγές στην ηπατική λειτουργία είναι σοβαρές, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί. Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Verodex 50mg. Σταματήστε να παίρνετε Verodex 50mg μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας.

**Ηλικιωμένοι:** Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις.

**Κόση:** Το Verodex 50mg αντενδείκνυται στις γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων την εγκύων.

**Γαλουχία:** Το Verodex 50mg αντενδείκνυται στις γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων των γυναικών που θηλάζουν.

**Παιδιά:** Το Verodex 50mg αντενδείκνυται στα παιδιά.

**Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Verodex θεωρείται άπιθανο να επιδράσει αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι σποραδικά μπορεί να παρατηρηθεί υπνηλία. Ασθενείς που εμφανίζουν τέτοια επίδραση πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα.

**Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Τα δισκία Verodex 50mg περιέχουν μεταξύ των άλλων αδρανών συστατικών (έκδοχα) λακτόζη και διοξείδιο του τιτανίου, τα οποία μπορεί να δημιουργήσουν πρόβλημα σε ένα μικρό αριθμό ασθενών που είναι ευαίσθητοι σε αυτά τα συστατικά. Κάθε δισκίο περιέχει 63mg μονοϋδρικής λακτόζης.

**Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού. Ειδικά, ενημερώστε το γιατρό εάν παίρνετε αντιπηκτικά από το στόμα (για να εμποδίσετε τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα), κυκλοσπορίνη (για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος) ή αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου. Αντενδείκνυται η συγχρόνηση με ορισμένα αντισταμινικά (τερφεναδίνη, αστεμιζόλη) και σιζαπριδίη (για ορισμένους τύπους δυσπεψίας). Στις περιπτώσεις που χορηγείται Verodex 50mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), συνιστάται να παρακολουθείται στενά ο χρόνος προθρομβίνης. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το Verodex 50mg λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να ανασταλείουν την οξείδωση του φαρμάκου πχ. σιμετιδίνη και κετοκοναζόλη. Θεωρητικά, αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις του Verodex 50mg στο αίμα, που θεωρητικά μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Δοσολογία** -Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πως να παίρνετε τα δισκία σας. Παρακαλούμε διαβάστε τα κείμενα που αναγράφονται στον περιεχτή. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι. -Η συνήθης δόση ενηλίκων, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, είναι 1 δισκίο μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία με Verodex 50mg πρέπει να αρχίζει τουλάχιστον 3 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με ένα LHRH ανάλογο ή μαζί με χειρουργικό ευνουχισμό. -Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. -Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ηπατική ανε-

πάρκεια. Αυξημένη συσσώρευση του φαρμάκου μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. -Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. -Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα. -Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και εάν αισθανέστε καλά, εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας.

**Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:** Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας:** 210 7793777

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Όπως με όλα τα φάρμακα, μετά τη χορήγηση του Verodex μπορεί να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω:

-Έντονη δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια) ή ξαφνική επιδείνωση της δύσπνοιας, πιθανόν με βήχα ή πυρετό. Σπάνια, κάποιοι ασθενείς (1 έως 10 στους 1000) παρουσιάζουν μία λοίμωξη του αναπνευστικού, που λέγεται διάμεση πνευμονοπάθεια. -Σοβαρός κνησμός του δέρματος, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και / ή στο λάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση. Και αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 1000 ασθενείς).

Ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται πολύ συχνά (σε περισσότερους από 10 ανά 100 ασθενείς) είναι: Ευαισθησία ή αύξηση των μαστών, εξάψεις. *Συχνά (σε 1 έως 10 ανά 100 ασθενείς) εμφανίζονται:* Ναυτία, διάρροια, κνησμός, οίδημα αδυναμίας, κίτρινο δέρμα και μάτια (ίκτερος). *Σπάνια 1 έως 10 ανά 1000 ασθενείς παρουσιάζουν:* Έμετο, ξηροδερμία. Επίσης σπάνια έχουν παρατηρηθεί καρδιαγγειακές επιδράσεις και θρομβοκυτοπενία. Ηπατικές μεταβολές (αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών, χολόσταση, ίκτερος), σπάνια σοβαρές, παρατηρήθηκαν με το bicalutamide. Οι αλλαγές αυτές ήταν συχνά παροδικές και αναστέλλονταν ή βελτιώνονταν με τη συνέχιση της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της. Επίσης, μπορεί κατά την κρίση του γιατρού να γίνεται περιοδικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας.

Επιπλέον οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες κατά τη διάρκεια θεραπείας με bicalutamide και ένα LHRH ανάλογο (ως πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κατά τη γνώμη των κλινικών ερευνητών με συχνότητα 1%). Δεν έχει αποδειχθεί αιτιατή σχέση αυτών των ενεργειών με τη φαρμακευτική αγωγή και μερικές από τις ενέργειες που έχουν αναφερθεί είναι αυτές που συνήθως εμφανίζονται σε ηλικιωμένους ασθενείς:

**Καρδιαγγειακό σύστημα:** Καρδιακή ανεπάρκεια. **Γαστρεντερικό σύστημα:** Ανορεξία, ξηροστομία, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός. **Κεντρικό νευρικό σύστημα:** Ζάλη, απύπνια, υπνηλία, μειωμένη libido. **Αναπνευστικό σύστημα:** Δύσπνοια. **Ουροποιητικό σύστημα:** Ανικανότητα, νυκτουρία. **Άμα:** Αναμια

**Δέρμα και εξαρτήματα αυτού:** Αλωπεκία, εξάνθημα, εφίδρωση, δαυστριχισμός

**Μεταβολισμός και διατροφή:** Σακχαρώδης διαβήτης, υπεργλυκαιμία, οίδημα, αύξηση βάρους, απώλεια βάρους

**Ολοκλήρου του σώματος:** Γαστρικός πόνος, θωρακικός πόνος, πονοκέφαλος, πόνος, πυελικός πόνος, ρίγη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποιο άλλο πρόβλημα μετά τη λήψη των δισκίων σας.

**Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:** Πρέπει να παίρνετε το Verodex 50mg σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Ωστόσο, εάν παραλείψετε μία δόση, μην πάρετε άλλη για να την αναπληρώσετε. Συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

**Τι πρέπει να γνωρίζετε ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στο λούτρω, διότι η ζέση και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους.
- Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία, καταστρέψτε το υπόλοιπο φάρμακο.
- Μην παίρνετε τα φάρμακα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη. Καταστρέψτε τα.
- Φυλάξτε τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δουν ή να τα φτάσουν. Τα φάρμακά σας μπορεί να βλάψουν τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

**OPUS-MATERIA Ε.Π.Ε.**

Παλαιολόγου 33, Π.Φάληρο, 175 64, Τηλ: 210 9408420, Fax: 210 9412333

E-mail: opus@acci.gr

2616701-21-01

**OPUS-MATERIA Ε.Π.Ε.**