

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

VERODEX®

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50mg

Bicalutamide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VERODEX 50 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το VERODEX 50 mg
3. Πώς να πάρετε το VERODEX 50 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το VERODEX 50 mg
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VERODEX 50 mg και ποια είναι η χρήση του

Το VERODEX 50 mg ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιανδρογόνα. Αυτό σημαίνει ότι παρεμποδίζει ορισμένες από τις δράσεις των ανδρογόνων (ανδρικές γεννητικές ορμόνες) στον οργανισμό. Το VERODEX 50 mg χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με θεραπεία με LHRH ανάλογα ή χειρουργικό ευνουχισμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το VERODEX 50 mg

Μην πάρετε το VERODEX 50 mg εφόσον είσθε αλλεργικός στο δραστικό συστατικό του (bicalutamide) ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα αυτού του προϊόντος.

- Το VERODEX 50 mg δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων εγκύων και γυναικών που θηλάζουν.
- Το VERODEX 50 mg δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με τερφεναδίνη, αστεμιζόλη ή σιζαπρίδη.
- Το VERODEX 50 mg δεν πρέπει να λαμβάνεται από τα παιδιά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από κάποια δυσλειτουργία ή ασθένεια που επηρεάζει το συκώτι. Το VERODEX 50 mg 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.

Το VERODEX 50 mg πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, εάν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη.

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψης Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε VERODEX 50 mg. Σταματήστε να παίρνετε το VERODEX 50 mg μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: Οποιοδήποτε πάθηση της καρδιάς ή των αιμοφόρων αγγείων, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία), ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακα για αυτές τις παθήσεις. Ο κίνδυνος προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείτε το VERODEX 50 mg.

Παιδιά:

Το VERODEX 50 mg αντενδείκνυται στα παιδιά

Ηλικιωμένοι:

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις

Άλλα φάρμακα και VERODEX

Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού.

Ειδικά, ενημερώστε τον 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 συγχορήγηση με ορισμένα αντισταμινικά (τερφεναδίνη, αστεμιζόλη) και σιζαπρίδη (για ορισμένους τύπους δυσπεψίας).

Στις περιπτώσεις που χορηγείται VERODEX 50 mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), συνιστάται να παρακολουθείται στενά ο χρόνος προθρομβίνης. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το VERODEX 50 mg λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να αναστείλουν την οξειδωση του φαρμάκου π.χ. σιμετιδίνη και κετοκοναζόλη. Θεωρητικά, αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις του VERODEX 50 mg στο αίμα, που θα μπορούσαν ίσως να οδηγήσουν σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το VERODEX 50 mg μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιωδαρόνη και σοταλόλη) ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης προβλημάτων καρδιακού ρυθμού, όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα (π.χ. μεθαδόνη (που χρησιμοποιείται για ανακούφιση του πόνου και ως μέρος

της αποτοξίνωσης σε περιπτώσεις εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές νόσους).

Κύηση και θηλασμός

Το VERODEX 50mg αντενδείκνυται στις γυναίκες

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το VERODEX 50 mg θεωρείται απίθανο να επιδράσει αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μμηχανημάτων. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι σποραδικά μπορεί να παρατηρηθεί υπνηλία. Ασθενείς που εμφανίζουν τέτοια επίδραση πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα.

Το VERODEX περιέχει

Τα δισκία VERODEX 50 mg περιέχουν μμεταξύ 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 61 mg μονοϋδρικής λακτόζης.

3. Πώς να πάρετε το VERODEX 50 mg

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πως να παίρνετε τα δισκία σας. Παρακαλούμε διαβάστε τα κείμενα που αναγράφονται στον περιέκτη. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι. - Η συνήθης δόση ενηλίκων, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, είναι 1 δισκίο μια φορά την ημέρα.

Η θεραπεία με VERODEX 50 mg πρέπει να αρχίζει τουλάχιστον 3 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με ένα LHRH ανάλογο ή μαζί με χειρουργικό ευνουχισμό.

- Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογία; σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

- Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ηπατική ανεπάρκεια.

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.

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VERODEX 50 mg από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VERODEX 50 mg

Πρέπει να παίρνετε το VERODEX 50 mg σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Ωστόσο, εάν παραλείψετε μια δόση, μην πάρετε μια επιπλέον δόση για να την αναπληρώσετε. Συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VERODEX

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

Αλλεργικές αντιδράσεις (όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη:

- Εξανθήματος, φαγούρας ή κνίδωσης στο δέρμα.
- Οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή άλλων τμημάτων του σώματος.
- Δύσπνοιας, συριγμού ή προβλημάτων αναπνοής.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, αν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

Συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος των ματιών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να αποτελούν ενδείξεις ηπατικών προβλημάτων ή σε σπάνιες περιπτώσεις (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 1.000 ανθρώπους) ηπατικής ανεπάρκειας.
- Κοιλιακό πόνο.
- Αίμα στα ούρα σας.

Όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

Σοβαρή δύσπνοια ή δύσπνοια που επιδεινώνεται ξαφνικά. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από βήχα ή από υψηλή θερμοκρασία (πυρετό). Αυτά μπορεί να αποτελούν ενδείξεις φλεγμονής των πνευμόνων που ονομάζεται «διάμεση πνευμονοπάθεια».

Μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση διαστήματος QT).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από έναν στους 10 ανθρώπους):

- Δερματικό εξάνθημα.
- Διόγκωση και ευαισθησία των μαστών σας.
- Αίσθημα αδυναμίας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Εξάψεις.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
- Φαγούρα.
- Ξηροδερμία.
- Προβλήματα επίτευξης στύσης (στυτική δυσλειτουργία).
- Αύξηση του σωματικού βάρους.
- Μειωμένη γενετήσια ορμή (libido) και μειωμένη γονιμότητα.

- Τριχόπτωση.
- Εκ νέου ανάπτυξη τριχοφυΐας ή ανάπτυξη επιπλέον τριχών.
- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Αυτό μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα κόπωσης ή χλωμή όψη.
- Απώλεια όρεξης.
- Κατάθλιψη.
- Υπνηλία.
- Δυσπεψία.
- Ζάλη.
- Δυσκοιλιότητα.
- Αέρια (μετεωρισμό).
- Πόνο στο στήθος.
- Πρήξιμο.

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 1000 ανθρώπους)

- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως.

Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει για τυχόν μεταβολές στο αίμα σας.

Μην ανησυχείτε από αυτόν τον κατάλογο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην εμφανιστεί καμία σε εσάς.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε περίπτωση που θεωρείται ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να την γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213-2040380/337, Φαξ: 210-6549585 www.eof.gr).

5. Πώς να φυλάσσεται το VERODEX 50 mg

Να φυλάσσετε το VERODEX 50 mg σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το VERODEX 50 mg μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$,

Να φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το Verodex 50 mg εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή υπάρχουν ορατά σημεία βλάβης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VERODEX 50 mg

- Η δραστική ουσία είναι το bicalutamide. Κάθε δισκίο περιέχει 50mg bicalutamide.
- Τα άλλα έκδοχα είναι: lactose monohydrate, povidone, sodium starch glycollate, magnesium stearate. Επικάλυψη: opadry OY-S-9622 που αποτελείται από hypromellose, titanium dioxide, propylene glycol.

Εμφάνιση του VERODEX 50 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Είναι διαθέσιμα σε κουτί που περιέχει 2 blister των 14 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας – Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

OPUS-MATERIA E.Π.Ε

Παλαιολόγου 33, 175 64, Π. Φάληρο

Τηλ.: 210 9408420

Fax: 210 9412333

e-mail: info@opusmateria.gr

Παραγωγός

GENEPHARM ΑΕ.

18ο χλμ. Α. Μαραθώνος, 15351, Παλλήνη

Τηλ.: 210 6039336

Fax: 210 6039402

e-mail: info@genepharm.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:

26-10-2017

