

**Prospect: Informații pentru pacient****Bicalutamidă Alvogen 150 mg comprimate filmate**  
Bicalutamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Bicalutamidă Alvogen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bicalutamidă Alvogen
3. Cum să luați Bicalutamidă Alvogen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bicalutamidă Alvogen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bicalutamidă Alvogen și pentru ce se utilizează**

Bicalutamidă Alvogen conține substanța bicalutamidă. Ea aparține unui grup de medicamente numite antiandrogeni.

Bicalutamidă Alvogen este utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată. Acționează prin blocarea efectului hormonilor masculini precum testosteronul.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bicalutamidă Alvogen****Nu luați Bicalutamidă Alvogen:**

- dacă sunteți alergic la bicalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acetui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă urmați deja tratament cu medicamente precum cisaprida sau antihistaminice (terfenadină sau astemizol);
- dacă sunteți femeie.

Înainte de a lua Bicalutamidă Alvogen, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Bicalutamidă Alvogen nu trebuie administrată copiilor.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Bicalutamidă Alvogen, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme la nivelul ficatului. Medicul dumneavoastră poate decide să efectuați analize de sânge înainte și în timpul tratamentului cu Bicalutamidă Alvogen;
- dacă aveți orice afecțiuni ale inimii sau ale vaselor sanguine, inclusiv probleme ale bătailor inimii (aritmie), sau sunteți tratat cu medicamente pentru aceste afecțiuni. Riscul de tulburări ale bătailor inimii poate fi crescut atunci când se utilizează Bicalutamidă Alvogen.

Dacă vă internați în spital spuneți personalului medical că utilizați Bicalutamidă Alvogen

### **Bicalutamidă Alvogen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Nu luați Bicalutamidă Alvogen dacă luați deja unul dintre medicamentele următoare:**

- cisapridă (folosit pentru unele afecțiuni ale stomacului);
- anumite medicamente antihistaminice (terfenadină sau astemizol).

### **Spuneți, de asemenea, medicului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:**

- medicamente administrate oral pentru prevenirea cheagurilor de sânge (anticoagulante orale). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge înainte și în timpul tratamentului cu Bicalutamidă Alvogen;
- 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).

Bicalutamidă Alvogen poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea problemelor bătăilor inimii (de exemplu, chinidina, procainamida, amiodarona și sotalolul) sau poate crește riscul de probleme ale bătăilor inimii atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente (de exemplu, metadonă (utilizată pentru ameliorarea durerii și în tratamentul dependenței de droguri), moxifloxacina (un antibiotic), antipsihotice folosite pentru boli mentale grave).

### **Sarcina și alăptarea**

Bicalutamidă Alvogen este contraindicat la femei.

### **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, tratamentul cu Bicalutamidă Alvogen poate produce somnolență la unele persoane. Dacă vi se întâmplă acest lucru, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

### **Bicalutamidă Alvogen 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.

## **3. Cum să luați Bicalutamidă Alvogen**

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

### ***Adulți***

Doza recomandată este de 150 mg (un comprimat) pe zi. Acesta trebuie înghițit întreg cu un pahar cu apă. Încercați să luați medicamentul aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Nu încetați administrarea acestui medicament chiar dacă vă simțiți bine, ci doar dacă medicul vă spune acest lucru.

### ***Pacienți cu probleme la nivelul rinichilor***

Nu este necesară o ajustare a dozei de Bicalutamidă Alvogen la pacienții cu probleme la nivelul rinichilor.

### ***Pacienți cu probleme la nivelul ficatului***

Nu este necesară o ajustare a dozei de Bicalutamidă Alvogen la pacienții cu probleme la nivelul ficatului. Se pot întâlni acumulări crescute la pacienții cu insuficiență hepatică de la moderată până la severă.

### ***Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)***

Bicalutamidă Alvogen nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

### **Dacă luați mai mult Bicalutamidă Alvogen decât trebuie**

Dacă luați mai mult Bicalutamidă Alvogen decât trebuie, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Bicalutamidă Alvogen**

Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați doza recomandată atunci când vă amintiți și apoi luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Bicalutamidă Alvogen**

Nu întrerupeți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

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

## **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 din 100 persoane)

Simptomele pot include apariția bruscă de:

- Erupții cutanate, mâncărime sau urticarie pe piele.
- Umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului sau a altor părți ale corpului.
- Respirație îngreunată, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație.

În cazul în care se întâmplă acest lucru, **consultați un medic imediat.**

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

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

- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi semne ale afectării hepatice sau, în cazuri rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane), ale insuficienței hepatice.
- Durere în abdomen.
- Sânge în urină.

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

- Respirație îngreunată sau dificultăți de respirație care se înrăutățesc brusc. Pot fi însoțite de tuse sau de temperatură ridicată (febră). Acestea pot fi semne ale unei inflamații a plămânilor numită „boală pulmonară interstițială”.

Alte posibile reacții adverse:

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

- Urticarie.
- Umflare și sensibilitate crescută a sânilor.
- Senzație de slăbiciune.

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

- Bufeuri.
- Stare de rău (greață).
- Mâncărime.
- Piele uscată.
- Dificultate de a obține o erecție (disfuncție erectilă).
- Creștere în greutate.
- Reducere a apetitului sexual și a fertilității.

- Cădere a părului.
- Creștere a părului sau creștere suplimentară a părului.
- Nivel scăzut de globule roșii (anemie). Acest lucru poate face să vă simțiți obosit sau palid.
- Pierdere a poftei de mâncare.
- Depresie.
- Senzație de somnolență.
- Indigestie.
- Amețeală.
- Constipație.
- Balonare (flatulență).
- Durere toracică.
- Edem.

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

- Modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București, 011478- RO

tel: + 4 0757 117 259

fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Bicalutamidă Alvogen**

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Bicalutamidă Alvogen**

Substanța activă este: bicalutamida. Fiecare comprimat filmat conține 150 mg bicalutamidă.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, povidonă K 25, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu, Opadry OY-S-9622 care conține: hipromeloză 5 cP, dioxid de titan (E 171), propilenglicol.

### **Cum arată Bicalutamidă Alvogen și conținutul ambalajului**

Bicalutamidă Alvogen se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Bicalutamidă Alvogen: cutie cu 2 blistere a câte 14 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

LABORMED-PHARMA S.A.

B-dul Theodor Pallady, nr. 44 B, sector 3, București, România

**Fabricantul**

Geneparm SA

18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attiki, Grecia

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2021.**