

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Калутид, 50 mg филмирани таблетки

Calutide, 50 mg film tablets

Bicalutamide

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-3009 / 12.09.08

Одобрено: 7 / 30.10.07

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Calutide и за какво се използва
2. Преди да приемете Calutide
3. Как да приемате Calutide
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Calutide
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CALUTIDE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Филмираните таблетки Calutide са в блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио, пакетирани в картонена опаковка, съдържаща листовка за пациента. Опаковката е от 10 таблетки.

Calutide е показан за лечение на напреднал рак на простатата в комбинация с лечение с аналог на LHRH или оперативна кастрация.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ CALUTIDE**

**Calutide не трябва да се приема от:**

- жени и деца;
- болен, който е имал реакция на свръхчувствителност при употребата му.

Съвместното приложение на Calutide с препарати, съдържащи лекарствените вещества terfenadin, astemizole и cisapride, е противопоказано.

### **Специални предупреждения при лечението с Calutide**

Лекарственото вещество, което се съдържа в Calutide, bicalutamide, се преработва в голяма степен в черния дроб. Има данни, че елиминирането му от организма може да е забавено при лица с тежко чернодробно увреждане и това може да доведе до известно кумулиране

натрупване на bicalutamide. Поради това bicalutamide трябва да се прилага внимателно при пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане.

Трябва да се има предвид периодично изследване на чернодробната функция поради възможност от промени в черния дроб. Очаква се повечето случаи да се наблюдават през първите 6 месеца от лечението с bicalutamide.

Рядко са наблюдавани тежки чернодробни промени при лечение с bicalutamide. Ако промените са тежки, лечението с bicalutamide трябва да се преустанови.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременната употреба на Calutide с препарати, съдържащи лекарствените вещества терфенадин, астемизол и цизаприд, е противопоказана. Трябва да се внимава при едновременно приложение на Calutide със съединения като циклоспорин и калциеви антагонисти. Може да се наложи намаление на дозата при тези лекарства, особено ако има данни за засилване на ефекта или нежелани лекарствени реакции. Препоръчва се стриктно наблюдение на плазмените реакции на циклоспорина и на клиничното състояние след започване или преустановяване на лечение с Calutide.

Нужно е внимание при предписване на Calutide с други лекарства, които може да инхибират лекарственото оксидиране, напр. циметидин и кетоконазол. Теоретически това може да доведе до повишени плазмени концентрации на bicalutamide, което да предизвика засилване на нежеланите ефекти.

При започване на лечение с Calutide при пациенти, които вече получават кумаринови антикоагуланти, се препоръчва внимателно да се следи протромбиновото време.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Calutide е противопоказан при жени и деца и не трябва да се дава на бременни жени и кърмачки.

### **Шофиране и работа с машини**

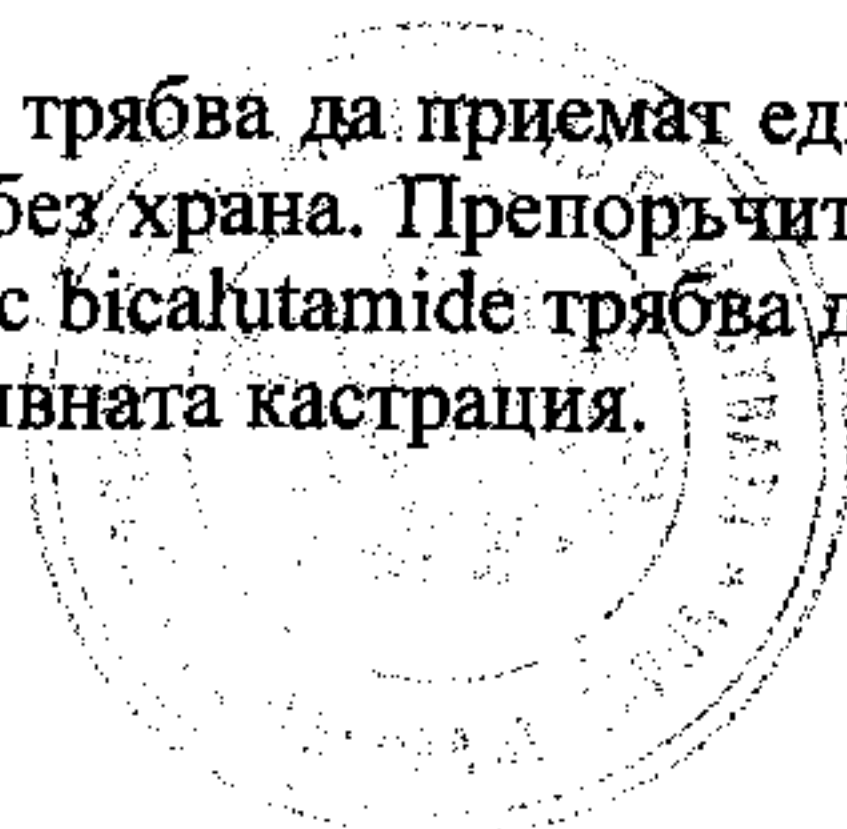
Малко вероятно е Calutide да увреди способността на пациентите да кормуват или да работят с машини. Трябва да се вземе предвид, че в отделни случаи може да се наблюдава сънливост. При тези пациенти е необходимо повишено внимание.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ CALUTIDE**

Винаги приемайте Calutide, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни мъже, включително и в напреднала възраст, трябва да приемат една таблетка (50 mg) Calutide веднъж дневно (сутрин или вечер), с или без храна. Препоръчително е Calutide да се приема по едно и също време на деня. Лечението с bicalutamide трябва да започне поне 3 дни преди лечението с аналога на LHRH или с оперативната кастрация.

Деца: Calutide е противопоказан при деца.



Бъбречно увреждане: Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане: Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко чернодробно увреждане. При пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане може да се наблюдава повишено натрупване.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Calutide може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Calutide като правило се понася добре и само при малко пациенти лечението е било преустановено поради нежелани реакции.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат класифицирани по следния начин по отношение на честотата на тяхната поява:

Много чести ( $\geq 10\%$ ) – болезненост на гърдните жлези, гинекомастия, топли вълни.

Чести ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ) – диария, гадене, чернодробни промени (повишени нива на трансаминазите, холестаза и жълтеница), астения, пруритус.

Нечести ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ) – реакции на свръхчувствителност, вкл. ангионевротична едема и уртикария.

Редки ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ) – повръщане, суха кожа, чернодробна недостатъчност.

Рядко са наблюдавани сърдечно-съдови ефекти като стенокардия, сърдечна недостатъчност, проводни нарушения. Рядко се съобщава за тромбоцитопения.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА CALUTIDE**

Да се съхранява при температура под  $30^{\circ}\text{C}$ .

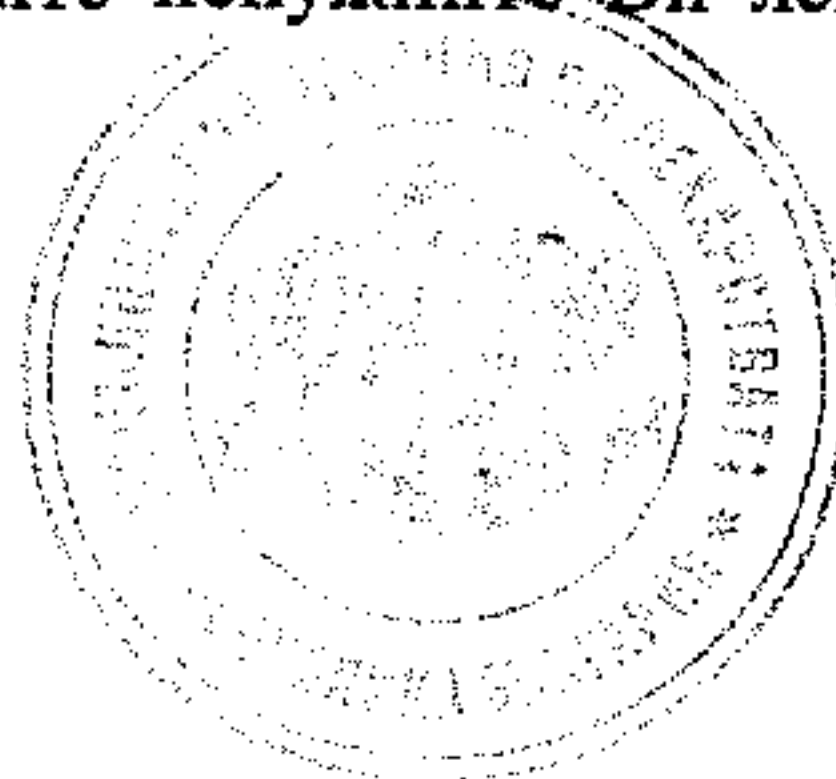
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Calutide след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Calutide**



- Активната съставка е Bicalutamide 50 mg.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, кросповидон (микронизиран), царевично нишесте, повидон, натриев лаурил сулфат, дестилирана вода, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат. Във филмовото покритие на таблетката: опадрай Y-1-7000 white, дестилирана вода.

**Как изглежда Calutide и какво съдържа опаковката**

Филмирани таблетки за орално приложение, в блистери от поливинилхлорид/алуминиево фолио, пакетирани в картонена опаковка, съдържаща листовка за пациента. Опаковката е от 10 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба**

**NEOPHARMA LIMITED**  
57 High Street, Odiham, Hants, RG291LF  
Обединено Кралство

**Производител, отговорен за освобождаване на партидите**

**SEMELOG-BRS LTD.**  
2040 Budaors, Vasut u. 2, Унгария

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**МС ФАРМА АД**  
Ул. "Земляне" № 35  
София, 1618

**Дата на последно одобрение на листовката**

Август 2008 г.

