

**Prospect: Informații pentru utilizator****YONISTIB 50 mg comprimate filmate**

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este YONISTIB 50 mg și pentru ce se utilizează**

YONISTIB 50 mg este utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată în stare avansată. Medicamentul se administrează în asociere cu tratamentul cu o substanță cunoscută ca analog al hormonului de eliberarea hormonului luteinizant (LHRH) care reduce concentrația de androgeni (hormoni sexuali masculini) în corp sau ca tratament asociat în castrarea chirurgicală. Substanța activă din YONISTIB 50 mg, bicalutamida, aparține unui grup de medicamente numite antiandrogeni nesteroidieni. Aceasta blochează efectele nocive ale hormonilor sexuali masculini (androgeni) și inhibă astfel creșterea celulelor la nivelul prostatei.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați YONISTIB 50 mg****Nu utilizați YONISTIB 50 mg:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la bicalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale YONISTIB 50 mg;
- urmați deja un tratament cu terfenadină sau astemizol (pentru rinită alergică și alergii) sau cisapridă (pentru afecțiuni ale stomacului).

YONISTIB 50 mg nu trebuie administrat femeilor, copiilor sau adolescenților.

**Atenționări și precauții**

- dacă funcția ficatului dumneavoastră este moderat sau sever afectată. În acest caz, medicamentul vă va fi recomandat de medic numai după ce acesta a luat în considerare toate beneficiile și riscurile potențiale. În acest caz, medicul vă va efectua cu regularitate analize ale funcției hepatice. Dacă apar disfuncții hepatice severe, se va întrerupe tratamentul cu bicalutamidă.
- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este sever afectată. În acest caz, medicamentul vă va fi recomandat de medic numai după ce acesta a luat în considerare toate beneficiile și riscurile potențiale.
- dacă suferiți de boli de inimă. În acest caz, medicul vă va controla cu regularitate funcția cardiacă.
- dacă sângele dumneavoastră prezintă încă concentrații mari ale unei proteine care apare în organismul dumneavoastră și care este utilizată pentru detectarea cancerului de prostată iar boala se înrăutățește, tratamentul cu bicalutamidă trebuie întrerupt.

### **YONISTIB 50 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă luați YONISTIB 50 mg împreună cu unul dintre medicamentele următoare, efectul bicalutamidei poate fi modificat, la fel ca și efectul celorlalte medicamente. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua aceste medicamente împreună cu YONISTIB 50 mg.

- warfarină sau alte medicamente similare utilizate în prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- terfenadină sau astemizol (pentru rinită alergică și alergii);
- cisapridă (pentru afecțiuni ale stomacului);
- ciclosporină (utilizată pentru inhibarea sistemului imunitar pentru a preveni și trata respingerea transplantului de organe sau de măduvă osoasă);
- blocante ale canalelor de calciu (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și în unele afecțiuni cardiace);
- cimetidină (utilizată în tratamentul ulcerelor la nivelul stomacului);
- ketoconazol (utilizat în tratarea infecțiilor determinate de ciuperci ale pielii și unghiilor).

### **YONISTIB 50 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool**

YONISTIB 50 mg poate fi administrat înainte, în timpul sau după masă, dar se poate administra și în afara meselor. Comprimatul filmat se înghite cu o cantitate suficientă de lichid.

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

YONISTIB 50 mg este contraindicat la femei.

YONISTIB 50 mg poate determina scăderea fertilității sau infertilitate temporară la bărbat.

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

Este puțin probabil ca YONISTIB 50 mg să vă afecteze capacitatea de a conduce sau de folosi utilaje. Cu toate acestea, unii pacienți pot să manifeste ocazional amețeli sau somnolență după ce li s-a administrat YONISTIB 50 mg. Dacă suferiți de amețeli sau somnolență, este totuși recomandat să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje. În cazul în care trebuie să o faceți, vă sfătuim să procedați cu prudență deosebită.

**YONISTIB 50 mg 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 utilizați YONISTIB 50 mg

Luați întotdeauna YONISTIB 50 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza uzuală este un comprimat filmat pe zi. Este de preferat administrarea comprimatului filmat la aceeași oră în fiecare zi. Comprimatul filmat trebuie înghițit cu o cantitate suficientă de lichid, fără a fi mestecat și poate fi luat în timpul sau în afara meselor.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din YONISTIB 50 mg**

Dacă ați depășit doza recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră. În cazul unui supradozaj, mergeți imediat cel mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră comprimatele filmate sau ambalajul pentru a putea arăta medicului ce ați luat.

#### **Dacă uitați să luați YONISTIB 50 mg**

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 pentru a compensa doza uitată. Dacă sunteți îngrijorat, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să luați YONISTIB 50 mg**

Nu opriți tratamentul cu acest medicament, chiar dacă vă simțiți mai bine, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă de urgență la cel mai apropiat spital dacă prezentați următoarele reacții adverse grave:

#### **Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 pacient din 10000 de pacienți)**

- Insuficiență hepatică;
- Dureri în piept (angină pectorală) sau insuficiență cardiacă (care poate fi asociată cu senzația de lipsă de aer, mai ales în timpul efortului, bătăi rapide ale inimii, umflarea membrelor, apariția de pete decolorate pe piele), bătăi neregulate ale inimii (aritmie), ECG anormală.
- Reducerea numărului de plachete sangvine ceea ce crește riscul de hemoragie sau de vânătăi (trombocitopenie).

#### **Reacții adverse grave mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 de pacienți)**

- Reacții alergice grave cauzând umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot cauza dificultăți la înghițire sau respirație sau mâncărimi severe ale pielii și urticarie.
- Senzație de lipsă de aer sau agravare a insuficienței respiratorii, posibil însoțite de tuse sau febră. Unii pacienți tratați cu YONISTIB 50 mg pot dezvolta o inflamație a plămânilor numită boală pulmonară interstițială.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse.

#### **Reacții adverse foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10 pacienți)**

- Țesut mamar mărit sau sensibil;
- Bufeuri;
- Impotență (disfuncție erectilă), dorință sexuală redusă.

**Reacții adverse frecvente** (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- Insomnie;
- Scaune frecvente moi sau lichide;
- Modificări ale funcției hepatice;
- Frisoane, dureri generale și edeme;
- Transpirație;
- Constipație;
- Reducerea numărului de globule roșii care poate da paloare și poate determina slăbiciune sau senzație de lipsă de aer;
- Amețeli;
- Creștere în greutate;
- Mâncărimi;
- Slăbiciune;
- Greață;
- Dureri pelvine;
- Erupție trecătoare pe piele;
- Creșterea excesivă a părului pe corp;
- Diabet zaharat.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** ( care afectează mai puțin de 1 din 100 de pacienți)

- Indigestie;
- Depresie;
- Căderea părului;
- Scădere în greutate;
- Reacții alergice;
- Senzație de lipsă de aer sau agravare a insuficienței respiratorii;
- Dureri abdominale;
- Somnolență;
- Nevoia de a urina în timpul nopții;
- Sânge în urină;
- Inflamații ale plămânilor numite boli pulmonare interstițiale;
- Dureri în piept;
- Dureri de spate;
- Dureri de ceafă;
- Dureri de cap;
- Uscarea gurii;
- Flatulență;
- Lipsa poftei de mâncare (anorexie);
- Hiperglicemie (nivele mari de zahăr în sânge);
- Mâncărimi severe ale pielii (cu urticarie) sau umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care pot determina dificultăți la înghițire.

**Reacții adverse rare** (care afectează mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

- Piele uscată;
- Vărsături.

**Reacții adverse foarte rare** (care afectează mai puțin de 1 din 10000 de pacienți)

YONISTIB 50 mg poate determina modificări sangvine care să necesite efectuarea de către medic de analize specifice ale sângelui.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează YONISTIB 50 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați YONISTIB 50 mg după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 YONISTIB 50 mg**

- Substanța activă este bicalutamida. Fiecare comprimat filmat conține bicalutamidă 50 mg.
- Celelalte componente sunt nucleu: lactoză monohidrat, povidonă K-25, amidonglicolat de sodiu de tip A, stearat de magneziu; film: Opadry OY-S-9622 care conține hipromeloză 5cp (E 464), dioxid de titan (E 171) și propilenglicol.

#### **Cum arată YONISTIB 50 mg și conținutul ambalajului**

YONISTIB 50 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 6,5 mm.

YONISTIB 50 mg este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 14 comprimate filmate, respectiv în cutii cu 3 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

NEOLA PHARMA S.R.L.

Strada Biharia, nr. 67-77

Clădirea Corp F, Etaj 2, Camerele 26, 27

Sector 1, București, România

#### **Fabricantul**

Genepfarm S.A.

Marathonos Avenue, km 18

153 51 Pallini Attikis

Grecia

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**