

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ORMANDYL 50 mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Βικαλουταμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ORMANDYL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ORMANDYL (ημερήσια δόση 50 mg) χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη. Λαμβάνεται μαζί με ένα φάρμακο που είναι γνωστό ως ανάλογο εκλυτικής ορμόνης της ωχρινότροπου (LHRH) – μια επιπρόσθετη ορμονική θεραπεία – ή μετά από χειρουργική αφαίρεση των όρχεων.

Σε ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο προστάτη που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εξέλιξης της νόσου, το ORMANDYL (ημερήσια δόση 150 mg) χρησιμοποιείται είτε μόνο του είτε ως επιπρόσθετη (βοηθητική) θεραπεία μετά από χειρουργική αφαίρεση ολόκληρου του προστάτη (ριζική προστατεκτομή) ή ακτινοθεραπεία.

Το ORMANDYL ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως μη-στεροειδή αντιανδρογόνα. Η δραστική ουσία βικαλουταμίδη παρεμποδίζει τη μη επιθυμητή δράση των ανδρικών γεννητικών ορμονών (ανδρογόνα) και αναστέλλει με αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξη κυττάρων μέσα στον προστάτη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ORMANDYL

Μην πάρετε το ORMANDYL

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας π.χ. πρόκληση φαγούρας, κοκκίνισμα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή) στη βικαλουταμίδη ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφερθείτε στην παράγραφο «6. Λοιπές πληροφορίες»).
- σε περίπτωση που είχατε οποιαδήποτε προβλήματα με το ήπαρ σας στο παρελθόν από τη λήψη ORMANDYL,
- σε περίπτωση που παίρνετε τερφεναδίνη (για αλλεργικό κατάρρου ή αλλεργία), αστεμιζόλη (για αλλεργικό κατάρρου ή αλλεργία) ή σισαπρίδη (για στομαχικές διαταραχές).

Τα δισκία βικαλουταμίδης δεν πρέπει να λαμβάνονται από γυναίκες ή να δίνονται σε παιδιά

και εφήβους.

Εάν έχετε αμφιβολίες για κάποιο από τα παραπάνω, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ORMANDYL

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- η ηπατική σας λειτουργία έχει διαταραχθεί μέτρια ή σοβαρά. Τότε, το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται μόνο αφού ο γιατρός σας έχει εξετάσει προσεκτικά τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας θα διεξάγει τακτικά δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας (χολερυθρίνη, τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση). Εάν αναπτυχθούν σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, η θεραπεία με δισκία βικαλουταμίδης πρέπει να διακόπτεται.
- η νεφρική σας λειτουργία έχει διαταραχθεί σοβαρά. Τότε, το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται μόνο αφού ο γιατρός σας έχει εξετάσει προσεκτικά τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους.
- υποφέρετε από ασθένεια της καρδιάς. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί τακτικά την καρδιακή σας λειτουργία.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το ORMANDYL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- τερφεναδίνη ή αστεμιζόλη (για αλλεργικό κατάρρου ή αλλεργία)
- σισαπρίδη (για στομαχικές διαταραχές)

Εάν παίρνετε ORMANDYL μαζί με ένα από τα παρακάτω φάρμακα, η δράση της βικαλουταμίδης καθώς επίσης και των άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεαστεί. Παρακαλείσθε να μιλήσετε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε οποιοδήποτε από τα φάρμακα αυτά μαζί με ORMANDYL:

- βαρφαρίνη ή οποιοδήποτε παρεμφερές φάρμακο για να εμποδίσετε τη θρόμβωση του αίματος
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για να καταστείλει το ανοσοποιητικό σύστημα ώστε να εμποδίσει και να θεραπεύσει την απόρριψη μεταμοσχευθέντος οργάνου ή μυελού των οστών)
- σιμετιδίνη (για να θεραπεύσει τα έλκη στομάχου)
- κετοκοναζόλη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των νυχιών)
- αναστολείς διαύλων ασβεστίου (για να θεραπεύσουν την υψηλή αρτηριακή πίεση)

Λήψη του ORMANDYL με τροφές και ποτά

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό, με ή χωρίς φαγητό.

Κύηση και θηλασμός

Το ORMANDYL αντενδύκνυται σε γυναίκες και δεν πρέπει να δίνεται σε εγκύους ή μητέρες που θηλάζουν.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Υπάρχει πιθανότητα τα δισκία αυτά να σας κάνουν να αισθανθείτε ζάλη ή νύστα. Εάν επηρεαστείτε κατά αυτόν τον τρόπο, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ORMANDYL

Το φάρμακο αυτό περιέχει ένα είδος σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα και πρέπει να τα αποφεύγετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ORMANDYL

Πάντα να παίρνετε το ORMANDYL αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι 1 δισκίο την ημέρα (που αντιστοιχεί σε 50 mg βικαλουταμίδης) ή 3 δισκία την ημέρα (που αντιστοιχούν σε 150 mg βικαλουταμίδης). Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.

Προσπαθήστε να παίρνετε το φάρμακο περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα, ώστε να μην το ξεχνάτε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ORMANDYL από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος πολλά δισκία, καλέστε τον γιατρό σας ευθύς αμέσως ή πηγαίστε στα έκτακτα περιστατικά του κοντινότερου νοσοκομείου. Πάντα να παίρνετε μαζί σας τα δισκία που έχουν απομείνει, καθώς επίσης και τον περιέκτη και το παρόν φύλλο οδηγιών, έτσι ώστε το ιατρικό προσωπικό να γνωρίζει τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ORMANDYL

Εάν ξεχάσατε να πάρετε την ημερήσια δόση σας, παραλείψτε την όταν τη θυμηθείτε και περιμένετε μέχρι τη στιγμή της επόμενης χορήγησης. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ORMANDYL

Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία χωρίς να ενημερώσετε πρώτα τον γιατρό σας, εκτός εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητη ενέργεια – βλ. παράγραφο 4 παρακάτω.

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο ακόμη και αν αισθάνεστε υγιής, εκτός εάν έτσι σας έχει συμβουλευσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν διαπιστώσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όχι συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση ή την αναπνοή ή σοβαρή φαγούρα του δέρματος με φουσκωμένα οζίδια.
- Σοβαρή άπνοια ή ξαφνική επιδείνωση της άπνοιας, πιθανόν με βήχα ή πυρετό. Ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν ORMANDYL εμφανίζουν φλεγμονή των πνευμόνων που ονομάζεται διάμεση πνευμονοπάθεια.

Σπάνιες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- κιτρίνισμα του δέρματος ή λευκόρροια των ματιών που προκαλείται από σοβαρά προβλήματα του ήπατος (συμπεριλαμβανομένης της ηπατικής ανεπάρκειας)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εάν ενοχληθείτε από οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- ευαισθησία ή αύξηση των μαστών
- μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, προβλήματα στύσης, ανικανότητα
- εξάψεις, αίσθημα αδυναμίας

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- ναυτία (αίσθηση τάσης προς έμετο)
- διάρροια, δυσκοιλιότητα
- ζάλη
- νύστα
- εξάνθημα δέρματος (συμπεριλαμβανομένου κηλιδοβλατιδώδους εξανθήματος), φαγούρα, εφίδρωση
- αύξηση σωματικού βάρους
- σακχαρώδης διαβήτης
- οίδημα (πρόσωπο, πόδια, βραχίονες, κορμός)
- γενικευμένος πόνος, πόνος στη λεκάνη
- ρίγη
- απώλεια μαλλιών, υπερβολική τριχοφυΐα σώματος
- ξηροδερμία
- εξετάσεις αίματος που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο που δουλεύει το ήπαρ (αυξημένη χολερυθρίνη, αυξημένες τρανσαμινάσες), μεγέθυνση του ήπατος (ηπατομεγαλία), κιτρίνισμα του δέρματος ή λευκόρροια των ματιών (ίκτερος), απόφραξη της ροής της χολής (χολόσταση)
- μείωση των ερυθροκυττάρων που μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή άπνοια

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

- απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους
- κατάθλιψη
- υψηλό σάκχαρο αίματος
- δυσκολία στον ύπνο
- κομμένη αναπνοή
- ξηροστομία, γαστρεντερικές διαταραχές, δυσπεψία, μετεωρισμός (αέρια)
- ανάγκη για ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας, αίμα στα ούρα
- πόνος στην κοιλιά, πόνος στο στήθος, πονοκέφαλος, οσφυαλγία, πόνος στον αυχένα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- έμετος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (που επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- πόνος στο στήθος και καρδιακή ανεπάρκεια (που μπορεί να συνδέεται με άπνοια, ιδιαίτερα σε κόπωση, γρήγορος καρδιακός παλμός, εφίδρωση στα άκρα και κηλίδωση του δέρματος), ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ανώμαλη καρδιακή καταγραφή ΗΚΓ

- μείωση των αιμοπεταλίων που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μώλωπα

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ORMANDYL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το ORMANDYL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί (μετά τη «ΛΗΞΗ»). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το ORMANDYL

- Η δραστική ουσία είναι βικαλουταμίδη 50 mg για ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο άμυλο (Τύπος Α), ποβιδόνη Κ30, στεατικό μαγνήσιο
Επικάλυψη: Opadry White Y-1-7000 (διοξειδίο τιτανίου (E171), υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 400)

Εμφάνιση του ORMANDYL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό διατίθεται στη μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Ένα κουτί περιέχει 28, 30, 90 ή 100 δισκία.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

PIERRE FABRE FARMAKA A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 350,
153 41 Αγ. Παρασκευή – Αττική
Τηλ.: 210 7234582

Παραγωγός

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45 place Abel Gance
92100 BOULOGNE – Γαλλία
(Κεντρικά γραφεία)

Τρόπος διάθεσης: με ιατρική συνταγή

Το φάρμακο αυτό είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες

Γαλλία, Σλοβακία, Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Ιταλία, Ελλάδα, Πολωνία, Ισπανία:
ORMANDYL

Πορτογαλία: BICALUTAMIDA ORMANDYL

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 04/2011.