



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Belantis[®], film tableta, 50 mg
Pakovanje: blister; 3x10 film tableta

Proizvođač: STADA ARZNEIMITTEL AG
Adresa: Stradastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Belantis[®], 50 mg, film tableta
INN: bicalutamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Belantis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Belantis
3. Kako se upotrebljava lek Belantis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Belantis
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK BELANTIS I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Belantis kao aktivnu supstancu sadrži bikalutamid. Ovaj lek pripada grupi lekova zvanog "anti-androgeni".

Lek Belantis se koristi za lečenje karcinoma prostate (raka kestenjače). Deluje tako što blokira dejstvo muških hormona kao što je testosteron.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK BELANTIS

Lek Belantis ne smete koristiti:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bikalutamid ili bilo koji drugi sastojak leka (*videti odeljak 6.*)
- ukoliko već uzimate lek koji se zove cisaprid ili neki lek iz grupe antihistaminika (terfenadin ili astemizol).
- ukoliko ste osoba ženskog pola.

Nemojte uzimati lek Belantis ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, popričajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka.

Lek Belantis se ne sme davati deci.

Kada uzimate lek Belantis posebno vodite računa:

Pre nego što počnete da pijete lek Belantis proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom da li:

- imate problema sa jetrom
- imate dijabetes i već uzimate "LHRH" analoge. Ovo uključuje goserelin, buserelin, leuprorelin i triptorelin.

Ukoliko idete u bolnicu, recite medicinskom osoblju da uzimate lek Belantis.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nemojte uzimati lek Belantis ukoliko koristite bilo koji od sledećih lekova:

- cisaprid (lek koji se koristi kod problema sa varenjem)
- neke antihistaminike-lekove koji se koriste kod alergije (terfenadin ili astemizol).

Takođe, recite Vašem lekaru ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- oralne antikoagulanse (lekove koje pijete protiv zgrušavanja krvi)
- ciklosporin (za supresiju imunog sistema)
- blokatore kalcijumskih kanala (za lečenje visokog krvnog pritiska ili nekih oboljenja srca).

Uzimanje leka Belantis sa hranom ili pićima

Lek Belantis može da se uzima nezavisno od obroka.

Primena leka Belantis u periodu trudnoće i dojenja

Lek Belantis ne smeju da koriste žene, pa samim tim ni trudnice ni dojilje.

Uticaj leka Belantis na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će lek Belantis imati uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama. Ipak, ukoliko se osećate pospano budite obazrivi.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Belantis

Lek Belantis kao pomoćnu materiju sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BELANTIS

Lek Belantis uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- uobičajena doza za odrasle je jedna tableta (50 mg) dnevno
- progutajte tabletu celu, sa gutljajem vode
- potrudite se da tabletu pijete svakoga dana u isto vreme
- nemojte prekidati terapiju čak i ako se osećate bolje, osim ukoliko Vam to ne kaže lekar.

Ako ste uzeli više leka Belantis nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više leka Belantis nego što bi trebalo, recite odmah svome lekaru ili otidite do bolnice.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Belantis

- ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, zanemarite tu činjenicu i uzmite sledeću dozu po uobičajenom redosledu
- nikada ne uzimajte duplu dozu (dve doze istovremeno) da biste nadoknadili dozu koju ste propustili.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Belantis, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Alergijske reakcije:

Ovo su povremena neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek). Simptomi uključuju iznenadnu pojavu:

- ospe, svraba ili koprivnjače po koži

- otoka lica, usana, jezika, grla ili drugih delova tela
- skraćenja daha, zviždanja u grudima ili teškoća u disanju.

Ukoliko Vam se dogodi nešto od navedenog, odmah se javite Vašem lekaru.

Odmah recite svome lekaru, ukoliko primetite i nešto od navedenog:

Veoma česta (javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju leka):

- bol u stomaku
- krv u urinu.

Česta (javljaju se kod manje od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača). Ovo može biti znak poremećaja jetre ili u retkim slučajevima (javlja se kod 1 na 1000 osoba) znak insuficijencije (slabosti) jetre.

Povremena (javljaju se kod manje od 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljno skraćenje daha ili skraćenje daha koje se iznenada pogoršava. Ovo može biti praćeno kašljem ili povišenom telesnom temperaturom (groznicom). Ovo sve mogu biti znaci upale pluća zvane "intersticijalna bolest pluća".

Druga neželjena dejstva:

Veoma česta (javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- zatvor
- mučnina
- nadutost i osetljivost grudi
- iznenadni napadi vrućine
- osećaj slabosti
- oticanje
- sniženje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija). To može voditi tome da se osećate umorno ili izgledate bledo.

Česta (javljaju se kod manje od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita
- smanjen seksualni nagon
- depresija
- osećaj pospanosti
- poremećaj varenja
- gasovi (nadutost)
- gubitak kose
- ponovni rast dlaka ili pojava dlakavosti
- suvoća kože
- svrab
- ospa po koži
- polna nemoć (impotencija)
- porast telesne mase

- bol u grudima
- smanjena funkcija srca (slabost srca)
- srčani napad

Vaš lekar može tražiti da uradite neke analize krvi da bi se proverilo da li imate neke promene u krvnoj slici.

Nemojte biti zabrinuti zbog ovog spiska svih mogućih neželjenih dejstava. Kod Vas se možda nećete javiti nijedno od navedenih.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK BELANTIS

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina.

Nemojte koristiti lek Belantis posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Belantis

Aktivna supstanca je:

1 film tableta sadrži:

bikalutamid 50 mg

Ostali sastojci su:

Jezgro tablete: Laktoza, monohidrat; Povidon K30; Natrijum-skrobglikolat (tip A); Magnezijum-stearat.

Obloga (film) tablete: Opadry White Y-1-7000:

- Hipromeloza
- Titan-dioksid (E171)
- Makrogol 400

Kako izgleda lek Belantis i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje je kutija koja sadrži 3 PVC/Al blistera (ukupno 30 film tableta).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač: STADA ARZNEIMITTEL AG, Stradastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj 2013.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-9362-11-001 od 16.09.2013.