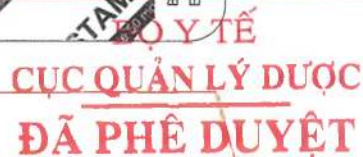


NN 17883



Lần đầu: 19/9/2017

	Nhãn hộp (Box)	Nhãn vỉ (Blister)
Item Number:	Size: 43.5 x 27.5 x 103.5 mm	Size: 100 x 39 mm
Date: 27 / 10 / 2016 Version: Visa BS1 Artworker: THUY	 Pantone 284 C  Pantone 338 C	 Pantone 284 C

Ngày... tháng ... năm ...



Lê Thị Cẩm

Nội dung ghi nhãn phụ

KT: 41 x 48 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

ASSTAMID®
Viên nén bao phim

Mỗi viên chứa:
Bicalutamid 50 mg
Tá dược vđ 1 viên
Hộp 4 vỉ x 7 viên.
Số lô SX, ngày sản xuất, hạn dùng: Xem " LOT", "MFG", "EXP"
trên bao bì.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: Xem
trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Đã xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhà SX: Synthron Hispania, S.L.
C/Castelló, 1 Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat,
Barcelona, Tây Ban Nha.
Chủ sở hữu SDK: Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp
(ASSOPHARMA®)
480C Nguyễn Thị Thập, P.Tân Quy, Q.7, TP.HCM, Việt Nam.
SDK:
DNNK:

Phóng to 180%

Rx Thuốc bán theo đơn

ASSTAMID®
Viên nén bao phim

Mỗi viên chứa:
Bicalutamid 50 mg
Tá dược vđ 1 viên
Hộp 4 vỉ x 7 viên.
Số lô SX, ngày sản xuất, hạn dùng: Xem " LOT", "MFG", "EXP"
trên bao bì.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: Xem
trên tờ HDSD kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C.
Đã xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhà SX: Synthron Hispania, S.L.
C/Castelló, 1 Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat,
Barcelona, Tây Ban Nha.
Chủ sở hữu SDK: Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp
(ASSOPHARMA®)
480C Nguyễn Thị Thập, P.Tân Quy, Q.7, TP.HCM, Việt Nam.
SDK:
DNNK:

Ngày 24 tháng 11 năm 2016



Lê Thị Tâm

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

ASSTAMID®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này trước khi bắt đầu dùng thuốc

- Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng này. Có thể bạn sẽ cần đọc lại lần nữa.
- Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Thuốc bán theo đơn. Không nên đưa thuốc này cho người khác sử dụng vì thuốc có thể gây hại cho họ, ngay cả khi người đó có triệu chứng giống bạn.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa: Bicalutamid 50 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, povidon K29/32, crospovidon, natri lauryl sulfat, magie stearat, hypromellose, titan dioxide (E171), macrogol 4000.

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim màu trắng, tròn, hai mặt lõm, một mặt có khắc chữ "BCM 50".

3. Quy cách đóng gói

Vì 7 viên. Hộp 4 vì

4. Thuốc dùng cho bệnh gì

ASSTAMID là thuốc dùng cho nam trưởng thành, phối hợp với thuốc tương tự hormon kích thích hoàng thể (LHRH) như gonadorelin hoặc phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn để điều trị ung thư tuyến tiền liệt.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Luôn dùng thuốc bicalutamid theo đúng yêu cầu của bác sĩ. Nếu bạn cần thêm thông tin, có thể hỏi dược sĩ để kiểm tra lại.

Liều thường dùng của thuốc này là 1 viên, ngày một lần. Phải uống nguyên viên với một ly nước. Bạn nên cố gắng uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày.

Cần uống thuốc này ít nhất 3 ngày trước khi khởi đầu dùng thuốc tương tự LHRH như gonadorelin hay vào thời điểm phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này

- Khi bạn bị dị ứng (quá mẫn) với bicalutamid hay bất cứ tá dược nào của thuốc.
- Khi bạn là phụ nữ.
- Khi đối tượng dùng thuốc là trẻ em.
- Khi bạn đang dùng thuốc terfenadine hay astemizole là những thuốc điều trị dị ứng hay cisaprid là thuốc điều trị chứng ợ nóng và trào ngược acid dịch vị.

7. Tác dụng không mong muốn

Cũng như những thuốc khác, bicalutamid có thể gây các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng có các triệu chứng này.

Nếu bạn thấy xuất hiện các triệu chứng sau đây khi đang dùng thuốc, hãy báo ngay với bác sĩ hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Sau đây là những tác dụng rất nghiêm trọng.

- Phát ban da, ngứa, nổi mề đay, bong tróc, phỏng rộp da.
- Sưng mặt hoặc cổ, môi, lưỡi, họng gây khó thở hoặc khó nuốt
- Các ảnh hưởng trên hô hấp có hoặc không kèm ho và sốt
- Vàng da hoặc mắt

Các phản ứng phụ khác có thể có của thuốc là:

- Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng trên 1 trong 10 người): Giảm hồng cầu (thiếu máu) • đau vú • vú to ở nam giới • nóng bừng mặt • chóng mặt • đau dạ dày hoặc xương chậu • táo bón • có cảm giác bệnh • có máu trong nước tiểu (tiểu ra máu) • suy nhược • sưng bàn tay, bàn chân, cánh tay hoặc chân (phù).
- Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người): giảm khoái cảm • trầm cảm • buồn ngủ • khó tiêu • đầy hơi • thay đổi chức năng gan bao gồm vàng da và mắt (bệnh vàng da) • rụng tóc • tăng mọc tóc • da khô • ngứa • rối loạn cương • tăng cân • giảm cảm giác ngon miệng • đau ngực • nhồi máu cơ tim (đã có trường hợp tử vong được báo cáo) • Các ảnh hưởng trên tim có thể gây khó thở hoặc phù mắt cá chân.



- Ít gặp (có thể ảnh hưởng lên đến 1 trong 100 người): phản ứng dị ứng (phản ứng quá mẫn). Các triệu chứng này có thể bao gồm: ban da, ngứa, phát ban, bong tróc, phỏng rộp da, sưng mắt hoặc cổ, môi, lưỡi hoặc họng có thể gây khó thở hoặc khó nuốt • một bệnh viêm phổi gọi là bệnh phổi kẽ (đã có trường hợp tử vong được báo cáo). Triệu chứng của bệnh này có thể bao gồm khó thở nhiều kèm ho hoặc sốt.
- Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng lên đến 1 trong 1000 người): suy gan (đã có trường hợp tử vong được báo cáo), da tăng nhạy cảm ánh sáng.
- Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có): thay đổi điện tim (kéo dài khoảng QT).

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Trước khi dùng bicalutamid, bạn hãy báo với bác sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có đang dùng các thuốc này:

- Cyclosporin (thuốc ức chế miễn dịch để phòng và điều trị thải ghép mô hoặc tủy xương). Bởi vì bicalutamid có thể làm tăng nồng độ của một chất gọi là creatinin trong huyết tương và bác sĩ có thể sẽ phải cho xét nghiệm máu để theo dõi tương tác này.
- Midazolam (thuốc giúp giảm bớt lo âu trước khi phẫu thuật hoặc các thủ thuật khác hoặc được dùng như một loại thuốc mê trước và trong phẫu thuật). Bạn phải báo với bác sĩ hoặc nha sĩ rằng bạn đang dùng bicalutamid nếu bạn được chỉ định phẫu thuật hay nhập viện.
- Terfenadine hay astemizole là những thuốc trị bệnh dị ứng hoặc cisapride là thuốc điều trị chứng ợ nóng và trào ngược acid dịch vị.
- Một loại thuốc gọi là ức chế kênh canxi, như diltiazem hay verapamil. Những thuốc này được dùng trị bệnh tim, đau thắt ngực và tăng huyết áp.
- Thuốc làm tan máu, như warfarin.
- Cimetidin điều trị trào ngược acid và loét dạ dày
- Ketoconazol là một loại thuốc kháng nấm.
- ASSTAMID có thể tương tác với các thuốc điều trị loạn nhịp tim (như quinidin, procainamid, amiodaron và sotalol) hoặc có thể làm tăng tình trạng loạn nhịp tim khi dùng chung với một số thuốc (như methadon (thuốc giảm đau và giải độc), moxifloxacin (kháng sinh), thuốc trị loạn tâm thần dùng trong bệnh suy nhược thần kinh nặng).
- Thuốc không cần uống cùng lúc với bữa ăn nhưng cần phải nuốt nguyên viên với một ly nước đun sôi để nguội.
- Báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có đang dùng các thuốc nêu trên hoặc bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm cả các thuốc không kê đơn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Nếu bạn quên uống một liều bicalutamid, hãy báo với bác sĩ hay dược sĩ. Không được uống gấp đôi liều để bù lại liều đã quên. Nên tiếp tục uống thuốc đúng như liều hàng ngày.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Đặt xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản thuốc nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30 °C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có báo cáo

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Nếu bạn uống quá liều, hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất. Bạn nhớ đem theo phần thuốc còn lại hoặc bao bì của thuốc để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì. Bác sĩ sẽ theo dõi chức năng cơ thể bạn cho đến khi thuốc được đào thải hoàn toàn

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Thận trọng khi dùng bicalutamid trong những trường hợp sau
- Nếu bạn có bệnh gan. Bác sĩ sẽ quyết định cho xét nghiệm máu để kiểm tra chức năng gan của bạn khi bắt đầu dùng thuốc.
- Nếu bạn bị bệnh đái tháo đường. Dùng thuốc bicalutamid chung với các thuốc tương tự LHRH có thể làm thay đổi nồng độ đường huyết của bạn. Có thể sẽ cần phải điều chỉnh liều của insulin và/hoặc thuốc uống trị đái tháo đường bạn đang dùng.

Nếu bạn rơi vào một trong các trường hợp kể trên và bạn chưa nói với bác sĩ về điều này, hãy báo với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

- Không nên tự ý ngưng thuốc ngay cả khi bạn cảm thấy mình đã khỏe hơn. Chỉ ngưng dùng thuốc khi bác sĩ cho phép.

14. Phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng thuốc này cho phụ nữ.

15. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc này không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số người có thể cảm thấy buồn ngủ khi đang uống thuốc này. Nếu bạn nghĩ thuốc này làm cho bạn buồn ngủ, hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi uống thuốc này.

16. Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc sau ngày được in trên vỉ và nhãn hộp sau chữ “EXP”.

17. Nhà sản xuất

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló, 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona, Tây Ban Nha

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ ASSTAMID®

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa: Bicalutamid 50 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, povidon K29/32, crospovidon, natri lauryl sulfat, magie stearat, hypromellose, titan dioxide (E171), macrogol 4000

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim màu trắng, tròn, hai mặt lõm, một mặt có khắc chữ “BCM 50”.

TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC

Bicalutamid là một chất kháng androgen non-steroid; thuốc không có hoạt tính của nội tiết tố. Thuốc gắn kết với các receptor androgen nhưng không cần kích hoạt sự biểu lộ gen do đó có tác dụng ức chế tổng hợp androgen. Sự ức chế này giúp ngăn chặn sự phát triển của các khối u tuyến tiền liệt. Theo các dữ liệu lâm sàng ở một số bệnh nhân ngưng đột ngột sử dụng bicalutamid thấy có biểu hiện của hội chứng ngưng chế kháng androgen.

Bicalutamid là một hỗn hợp racemic, trong đó dạng có hoạt tính kháng androgen hầu như là dạng R.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bicalutamid hấp thu tốt bằng đường uống. Sinh khả dụng của thuốc không phụ thuộc vào sự hiện diện của thức ăn. Dạng S hấp thu nhanh hơn dạng R, với thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 tuần.

Khi dùng liều hàng ngày, nồng độ bicalutamid dạng R trong huyết tương cao gấp 10 lần dạng S, do có sự kéo dài thời gian bán thải.

Nồng độ trong huyết tương của bicalutamid dạng R đạt xấp xỉ 9 mcg/ml nếu dùng liều 50 mg bicalutamid mỗi ngày. Trong tổng số đồng phân có trong huyết tương ở pha ổn định, đồng phân dạng R chiếm 99%, là thành phần chủ yếu có tác dụng điều trị.

Dược động học của đồng phân dạng R không bị ảnh hưởng bởi độ tuổi, suy chức năng thận hoặc gan từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng thì đồng phân R được đào thải khỏi huyết tương với tốc độ chậm hơn.

Bicalutamid gắn kết mạnh với protein huyết tương (hỗn hợp racemic gắn kết 96%, R-Bicalutamid gắn kết 99,6%) và chuyển hóa mạnh (qua con đường oxy hóa và glucuronic hóa): các chất chuyển hóa được thải trừ qua thận và mật với tỉ lệ xấp xỉ bằng nhau. Sau khi ra khỏi mật, quá trình thủy phân glucuronid xảy ra. Chất chuyển hóa của bicalutamid ít khi hiện diện trong nước tiểu.

ĐÓNG GÓI: Vi 7 viên. Hộp 4 vi.

CHỈ ĐỊNH

Phối hợp với thuốc tương tự LHRH hoặc phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn để điều trị ung thư tuyến tiền liệt tiến triển.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Nam trưởng thành, kể cả người cao tuổi: uống 1 viên 50 mg, ngày 1 lần.

Trẻ em và trẻ vị thành niên: Không dùng bicalutamid cho trẻ em và trẻ vị thành niên.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận. Chưa có dữ liệu về việc dùng bicalutamid cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải < 30 ml/phút).

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ. Cần lưu ý thuốc có thể tích lũy ở bệnh nhân suy gan mức độ từ vừa đến nặng.

Cách dùng

Nuốt nguyên viên với nước.

Nên khởi đầu điều trị với bicalutamid ít nhất 3 ngày trước khi kết hợp với thuốc có cấu trúc tương tự LHRH hay khi phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Phụ nữ và trẻ em.
- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Kết hợp bicalutamid với terfenadin, astemizol hoặc cisaprid.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Trước khi khởi đầu điều trị, nên theo dõi trực tiếp những đối tượng bệnh nhân đặc biệt.



Bicalutamid chuyển hóa mạnh qua gan. Qua dữ liệu nghiên cứu, thời gian đào thải của bicalutamid có thể chậm hơn ở bệnh nhân suy gan nặng, điều này có thể dẫn đến tăng tích lũy thuốc trong cơ thể. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan vừa đến nặng.

Nên kiểm tra chức năng gan định kỳ khi điều trị vì chức năng gan có thể thay đổi, thường xảy ra trong 6 tháng đầu dùng thuốc.

Hiếm khi bicalutamid làm suy gan hoặc thay đổi chức năng gan nghiêm trọng. Nên ngưng dùng bicalutamid nếu thấy có thay đổi chức năng gan nghiêm trọng.

Giảm dung nạp glucose đã được ghi nhận ở những bệnh nhân nam đang dùng các chất chủ vận LHRH. Điều này có thể gây ra các biểu hiện như đái tháo đường hoặc mất khả năng kiểm soát đường huyết ở những bệnh nhân đã bị đái tháo đường trước đó. Do đó, cần theo dõi đường huyết ở những bệnh nhân dùng kết hợp bicalutamid với chất chủ vận LHRH.

Bicalutamid là chất ức chế cytochrom P450 (CYP3A4), cần thận trọng khi dùng kết hợp bicalutamid với các thuốc chuyển hóa qua CYP3A4

Những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Các thuốc có nguồn gốc androgen có thể gây kéo dài khoảng QT. Nếu bệnh nhân có tiền sử hoặc nguy cơ kéo dài khoảng QT và đang dùng kết hợp các thuốc có thể gây tác dụng này, bác sĩ cần đánh giá giữa lợi ích điều trị và nguy cơ gây hại cho bệnh nhân bao gồm nguy cơ xoắn đỉnh trước khi cho dùng bicalutamid.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa thấy có tương tác dược lực học và dược động học giữa bicalutamid và LHRH.

In vitro, R-bicalutamid là một chất ức chế CYP3A4, với hiệu quả ức chế kém hơn so với ức chế hoạt tính của CYP2C9, 2C19 và 2D6.

Các nghiên cứu lâm sàng dùng antipyrin như một chất đánh dấu cytochrom P450 (CYP) cho thấy không có khả năng xảy ra tương tác với bicalutamid, AUC của midazolam tăng khoảng 80% sau khi dùng kết hợp với bicalutamid trong 28 ngày. Đối với các thuốc có khoảng trị liệu hẹp, chống chỉ định dùng kết hợp với terfenadin, astemizol, cisaprid và cần thận trọng khi dùng kết hợp bicalutamid với các thuốc như cyclosporin và các thuốc chẹn calci. Có thể cần phải giảm liều các thuốc này nếu có bất kỳ dấu hiệu nào tăng lên hoặc có phản ứng phụ xảy ra. Đối với cyclosporin, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ trong huyết tương và các dấu hiệu lâm sàng sau khi dùng liều đầu tiên hoặc khi ngưng điều trị với bicalutamid.

Thận trọng khi dùng chung bicalutamid với các thuốc ức chế sự oxy hóa thuốc như cimetidin và ketoconazol. Sự kết hợp này có thể làm tăng nồng độ bicalutamid trong huyết tương, từ đó dẫn đến tăng tác dụng phụ.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy bicalutamid có thể chiếm chỗ các thuốc chống đông nhóm coumarin khi gắn kết với protein huyết tương. Do đó, nếu dùng bicalutamid cho bệnh nhân đã và đang dùng các thuốc chống đông nhóm coumarin, nên theo dõi chặt chẽ thời gian đông máu của bệnh nhân.

Do việc điều trị với các thuốc có nguồn gốc androgen có thể gây kéo dài khoảng QT nên cần đánh giá cẩn thận trước khi dùng kết hợp bicalutamid với các thuốc đã biết có khả năng kéo dài khoảng QT hoặc các thuốc gây xoắn đỉnh như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, disopyramid) hoặc nhóm III (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), methadon, moxifloxacin, thuốc chống loạn tâm thần, v.v...

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $\leq 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $\leq 1/1000$); rất hiếm gặp ($\leq 1/10\ 000$), chưa biết (không thể đánh giá từ các dữ liệu lâm sàng).

Bảng 1: Mức độ thường xuyên của tác dụng không mong muốn

Cơ quan	Mức độ thường xuyên	Bicalutamid 50mg (+ chất tương tự LHRH)
Máu và hệ miễn dịch	Rất thường gặp	Thiếu máu
Hệ miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn, phù nề và mề đay.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Giảm sự thèm ăn
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Giảm libido, trầm cảm
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Chóng mặt
	Thường gặp	Ngủ mơ màng
Rối loạn tim	Thường gặp	Nhồi máu cơ tim (trường hợp tử vong đã được báo cáo) ^a , suy tim.
	Chưa biết	Kéo dài khoảng QT

Cơ quan	Mức độ thường xuyên	Bicalutamid 50mg (+ chất tương tự LHRH)
Rối loạn mạch	Rất thường gặp	Ban đỏ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Bệnh phổi kẽ ^b (trường hợp tử vong đã được báo cáo)
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất thường gặp	Đau bụng, táo bón, buồn nôn
	Thường gặp	Khó tiêu, đầy hơi
Rối loạn hệ gan mật	Thường gặp	Thay đổi chức năng gan, vàng da, tăng transaminase huyết ^c
	Hiếm gặp	Suy gan ^d (trường hợp tử vong đã được báo cáo)
Da và các mô dưới da	Thường gặp	Rụng tóc, rụng lông/mọc tóc lại, khô da, ngứa, ban da.
	Hiếm gặp	Phản ứng nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất thường gặp	Tiểu ra máu
Rối loạn vú và chức năng sinh sản	Rất thường gặp	Tổ vú và nhạy cảm đầu vú ^e .
	Thường gặp	Rối loạn chức năng cương
Rối loạn chung và nơi tiếp xúc với thuốc	Rất thường gặp	Suy nhược, phù
	Thường gặp	Đau ngực
Các kết quả điều tra được	Thường gặp	Tăng cân

^a Được quan sát trong một nghiên cứu dịch tễ học về chất chủ vận LHRH và chất đối kháng androgen được sử dụng trong điều trị ung thư tuyến tiền liệt. Nguy cơ xảy ra phản ứng không mong muốn tăng khi dùng kết hợp Bicalutamid 50 mg với các chất chủ vận LHRH, nhưng không thấy có sự tăng nguy cơ này khi dùng Bicalutamid 150 mg đơn trị liệu ung thư tuyến tiền liệt.

^b Các tác dụng ngoại ý đã liệt kê được thu thập từ dữ liệu an toàn sau khi lưu hành thuốc. Mức độ thường xuyên được xác định từ tỉ lệ các ca viêm phổi kẽ được báo cáo trong giai đoạn điều trị ngẫu nhiên với bicalutamid 150 mg của các nghiên cứu EPC.

^c Thay đổi ở gan hiếm khi nặng và thường thoáng qua, mất đi hay cải thiện khi tiếp tục hay ngưng điều trị

^d Các tác dụng ngoại ý đã liệt kê được thu thập từ dữ liệu an toàn sau khi lưu hành thuốc. Mức độ thường xuyên được xác định từ tỉ lệ các ca suy gan được báo cáo ở bệnh nhân đang dùng bicalutamid 150 mg trong các nghiên cứu mở EPC.

^e Có thể giảm khi phối hợp với phẫu thuật cắt bỏ tinh hoàn.

QUÁ LIỀU

Chưa có kinh nghiệm về trường hợp quá liều trên người. Không có chất giải độc đặc hiệu; chủ yếu là điều trị triệu chứng. Thẩm tích có thể không có lợi, vì bicalutamid gắn kết chặt với protein huyết tương và không tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Cần chăm sóc bằng các kỹ thuật hỗ trợ chung, bao gồm cả theo dõi thường xuyên các dấu hiệu sinh tồn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng bicalutamid cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bicalutamid không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần chú ý một số trường hợp ngủ lơ mơ có thể xảy ra. Cần thận trọng với bất kỳ bệnh nhân nào xảy ra tình trạng này.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló, 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona, Tây Ban Nha



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh



LÊ THỊ TÂM