

# Prosmide®

## Bicalutamide

### Forms and presentation

Prosmide®50: Film coated tablets: Box of 30.

### Composition

Prosmide®50: Each film coated tablet contains Bicalutamide 50mg.

Excipients: Lactose, Crospovidone, Povidone, Magnesium Stearate, Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol.

### Why should you take Prosmide®?

Therapeutic class: Endocrine therapy.

ATC code: L02BB03

Prosmide® is prescribed for the treatment of prostate cancer alone or in combination with other medications. Prosmide® may also be used to treat other conditions determined by your physician. Prosmide® is a non steroidal anti-androgen. It works by blocking the action of testosterone.

### What should you know about Prosmide®?

Prosmide® may cause dizziness, so do not drive or operate machinery until you know how your body responds to the medication.

### What is the recommended dosage of Prosmide®?

#### ADULTS

For prostate cancer: one tablet once daily.

#### How is Prosmide® taken?

Take Prosmide® exactly as prescribed by your physician, at the same time each day. Prosmide® can be taken with or without food.

#### What to do if you miss a dose?

Take the forgotten dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and go back to your regular schedule. Do not take two doses at the same time.

#### What to do in case of over dosage?

In case you suspect an overdose, contact your physician immediately.

#### Are there any drug or food interactions with Prosmide®?

Prosmide® can be taken with most other drugs; however it is important to consult your physician before combining it with oral anticoagulants such as warfarin. Inform your physician if you are taking any other prescription or non prescription medications, herbal preparations, or dietary supplements.

Avoid co-administration of Prosmide® with alcohol as this may decrease your ability to drive or perform other hazardous tasks.

#### What are the side effects of Prosmide®?

Common side effects may include:

Anxiety, depression, sleeplessness, dizziness, weakness, back pain, bone pain, muscle weakness, nausea, indigestion, gases, pelvic pain, frequent urination, loss of bladder control, urinary retention, impotence, decreased

sexual ability, bronchitis, cough, sore throat, hot flashes, abnormal skin sensations, sweating, weight change.

Be sure to consult your physician if you experience any of the following severe side effects: severe allergic reactions (rash, difficulty in breathing, tightness in the chest, edema of the mouth, face, lips, and tongue), flu-like symptoms, difficulty in breathing, pneumonia, stomach pain, loss of appetite, nausea, vomiting, muscle aches, tenderness of the right upper quadrant, yellowing of the skin or eyes, dark urine, and chest pain.

#### Precautions about Prosmide®

Prosmide® must be used with caution in elderly patients. Prosmide® is not recommended for use in children since safety and efficacy have not been established. Consult your physician if you have any liver diseases prior to taking Prosmide®.

#### What are the cases in which you should not take Prosmide®?

Do not take Prosmide® if you are allergic to the drug or to any of its components.

#### What should you do if you are pregnant or breastfeeding?

Non steroidal anti-androgens are usually given to men. However, if one of these medicines is needed by a woman, it is very important that an effective method of avoiding pregnancy be used during treatment. Since non steroidal anti-androgens block the effect of the male hormone, testosterone, they may interfere with the normal development of a male fetus.

#### How to store Prosmide®?

Store below 30° C.

Keep in original pack in intact conditions.

**Date of revision:** February 2015.

#### This is a medication

- A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Medicament: keep out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists

**Benta S.A.L.**  
**Dbayeh - Lebanon**

# بروسميد<sup>®</sup>

## بيكالوتاميد

إصفرار الجلد أو العينين، إسهال البول، وآلام في الصدر.

### الأشكال والعبوات

بروسميد ٥٠: أقراص ملبسة بالفيلم: ٣٠ قرص في العبوة.

### التركيب

بروسميد ٥٠: يحتوي كل قرص ملبس بالفيلم على ٥٠ ملغ من العامل الفعال بيكالوتاميد.

المواد غير الفعالة: لاكتوز، كروسوبوفيدون، وبوفيدون، ماغنيزيوم ستيارات، هيبروملوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم، ماركوغول.

لماذا يجب أن تتناول بروسميد؟

الفئة العلاجية: معالجة صحاوية.

الرمز الكيمائي العلاجي التشريحي(L02BB03: (ATC).

يوصف بروسميد لمعالجة سرطان البروستاتة (الموتة)، إما لوحده أو بالترزامن مع أدوية أخرى. يمكن استخدام بروسميد أيضاً لمعالجة حالات أخرى يحدثها طبيبك. إن بروسميد هو مضاد لهرمونات الذكورة غير ستيرويدي، يقوم بكبح فعول هرمون التستوستيرون.

ما هي المعلومات الضرورية حول بروسميد؟

قد يسبب دواء بروسميد الدوخة، لذا يجب أن تتلقى قيادة المركبات، أو تشغيل الآلات، لحين تتحقق من كيفية إستجابة جسدك للدواء.

ما هي الجرعات الموصى بها من بروسميد؟

للبالغين

لمعالجة سرطان البروستاتة (الموتة)، قرص واحد يومياً.

كيف يتم تناول بروسميد؟

تقيد بمرشادات طبيبك بحذافيرها وتناول بروسميد في الموعد ذاته من كل يوم. يمكن تناول بروسميد مع الطعام أو من دونه.

ما العمل عند تقوية موعد إحدى الجرعات ؟

تناول الجرعة التي فوّتها حالما تدرّك أنك نسيتها. في حال نتكرت ذلك في وقت قريب من موعد الجرعة التالية، أهمل الجرعة التي فوّتها واستأنف برنامج العلاج المعتاد. لا تتناول جرعتين في الوقت نفسه.

ما العمل عند تناول جرعة مفرطة؟

في حال شككت في أنك تناولت جرعة مفرطة، إستشر طبيبك فوراً.

هل من تداخل بين بروسميد وأي دواء أو طعام ؟

يجوز تناول بروسميد مع معظم الأدوية الأخرى؛ لكن يجب إستشارة طبيبك قبل تناول بروسميد بالترزامن مع الأدوية المضادة للتخثر الفموية مثل الوارفارين (Warfarin). أعلم طبيبك في حال كنت تتناول أدوية أخرى، أكانت موصوفة أو غير موصوفة، أو مستحضرات عشبية، أو مكملات غذائية.

يجب تلافى تناول بروسميد بالترزامن مع المشروبات الكحولية لأن من شأن ذلك أن يقلص قدرتك على القيادة أو على القيام بمهام خطيرة.

ما هي التأثيرات الجانبية لبروسميد؟

تتضمن التأثيرات الجانبية الأكثر شوعاً ما يلي:

القلق، الاكتئاب، الأرق، الدوخة، تلاتشي القوى، آلام في الظهر، آلام في العظام، ضعف في العضلات، الغثيان، عسر الهضم، الغازات، آلام في الحوض، نبؤل متواتر، عدم القدرة على التحكّم بالمتانة، حصر البول، العنائة، انخفاض القدرة الجنسية، إتهاب القصبات الهوائية، الشعال، إتهاب الحلق، هبات حرارة، آحاسيس جلدية غير عادية، التعرّق، تغيير في الوزن.

إحرص على إستشارة طبيبك في حال تعرضت لأي من التأثيرات الجانبية الوخيمة التالية: رذات فعل حساسية حادة (الطفح الجلدي، صعوبة في التنفس، ضيق في الصدر، ظهور ونمات في الفم، والوجه، والشفتين، واللسان)، أعراض شبيهة بأعراض الإنفلونزا (الزلة الوافدة)، صعوبة في التنفس، إتهاب رئوي، آلام في المعدة، فقدان الشهية، الغثيان، القيء، الآلام في العضلات، حساسية مؤلمة في نصف قوس الفك الأعلى من جهة اليمين،

### الاحتياطات الواجب اتخاذها عند تناول بروسميد

يجب توخي الحذر عند وصف بروسميد للمسنين. كما لا ينصح بوصف بروسميد للأطفال لأنه لم يتم التحقّق بعد من أمانه إستعماله وفعاليته. إستشر طبيبك في حال كنت مصاباً بأحد أمراض الكبد قبل تناول بروسميد.

ما هي الحالات التي يجب الامتناع فيها عن تناول بروسميد؟

إمتنع عن تناول بروسميد في حال كنت تعاني من حساسية لهذا العقار أو لأي من مكوناته.

### ما العمل في حالات الحمل والرضاعة ؟

توصف الأدوية المضادة لهرمونات الذكورة غير الستيرويدية للرجال عادة. لكن، في حال إحتاجت المرأة إليها، من المهم جداً اعتماد طريقة فعالة تمنع الحمل في خلال فترة تناول هذا العلاج. وبما أن مضادات هرمونات الذكورة غير الستيرويدية تكبح فعول هرمون الذكورة، التستوستيرون، فهي قد تؤثر على نمو الجنين الذكر الطبيعي.

### كيف يحفظ بروسميد؟

يُحفظ بروسميد في مكان لا تتعدّى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية.

يُحفظ في العبوة الأصلية بحالة سليمة.

تاريخ مراجعة النشرة: شباط ٢٠١٥.

### هذا دواء:

- الدواء مستحضر بوتر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فواندها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
- احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمن وزراء الصحة العرب  
واتحاد الصيدلة العرب

بنّاء ش.ج.ل.  
ضبيب-مليتان