

BICALOX FILM COATED TABLET 50MG

(Bicalutamide)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan **BICALOX**
2. Bagaimana **BICALOX** berfungsi
3. Sebelum menggunakan **BICALOX**
4. Cara menggunakan **BICALOX**
5. Semasa menggunakan **BICALOX**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan **BICALOX**
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan **BICALOX**

BICALOX 50mg digunakan untuk merawat kanser prostat lanjutan setempat

Bagaimana **BICALOX** berfungsi

BICALOX ialah ubat anti-androgen. Androgen seperti testosterone ialah hormon seks lelaki semula jadi. Dalam beberapa jenis kanser prostat, androgen boleh membantu sel kanser untuk berkembang. BICALUTAMIDE akan mengganggu beberapa tindakan hormon ini.

BICALOX hanya boleh diambil oleh lelaki. Anda perlu mengikut semua arahan yang diberikan oleh doktor anda. Ia mungkin berbeza dengan maklumat di dalam risalah ini.

Doktor anda boleh mempreskripsikan ubat ini untuk kegunaan lain. Sentiasa bertanya kepada doktor anda jika anda memerlukan maklumat lanjut.

Tidak diketahui sama ada **BICALOX** akan menyebabkan ketagihan..

Sebelum menggunakan **BICALOX capsules**

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil **BICALOX** jika anda wanita. Wanita tidak boleh dirawat dengan **BICALOX**.

Jangan berikan **BICALOX** kepada kanak-kanak. Tidak terdapat pengalaman

dalam merawat kanak-kanak dengan **BICALOX**.

Jangan ambil **BICALOX** jika anda alergic terhadap bicalutamide atau sebarang ramuan lain dalam **BICALOX**.

Jangan ambil **BICALOX** selepas tarikh luput yang tercetak pada pek. Ia tiada kesan sama sekali atau terdapat kesan di luar jangkaan jika diambil selepas tarikh luput.

Jangan ambil **BICALOX** jika pembungkusan itu koyak atau menunjukkan tanda diusik.

Jangan gunakannya untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika diberitahu oleh doktor.

Jangan berikan ubat ini kepada sesiapa yang lain.

- Sebelum menggunakan **BICALOX capsules**

Anda harus memaklumkan doktor jika:

1. Anda mempunyai alergi terhadap:
 - bicalutamide, ramuan aktif dalam **BICALOX**
 - mana-mana ramuan lain **BICALOX** 50 mg yang disenaraikan pada penghujung risalah ini
 - ubat anti-androgen yang lain
 - sebarang ubat lain
 - sebarang bahan lain, seperti makanan, pengawet atau pencelup.

2. Anda mempunyai masalah hati.

Jika anda mempunyai masalah hati, tidak selamat untuk anda mengambil **BICALOX**.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru mengambil sebarang ubat lain

Ini termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba

Jangan mengambil Bicalox jika andatelah mengambil sebarang ubat berikut:

- Cisapride (ubat untuk ketidakhadaman)
- Antihistamin tertentu (terfenadine or astemizole)

Juga beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut:

- Ubat yang dimakan untuk menghalang pembekuan darah (anti-beku oral i.e warfarin)
- Cyclosporin (ubat yang menyekat system imunisasi)
- Penghambat saluran kalsium (untuk merawat tekanan darah tinggi dan sesetengah masalah jantung)
- Cimetidin dan ketoconazole

Cara menggunakan **BICALOX**

- Berapa banyak harus digunakan

Dos dewasa yang biasa ialah satu tablet 50 mg diambil setiap hari.

Telan seluruh tablet **BICALOX** dengan segelas penuh air.

- Bila perlu digunakan

Amil **BICALOX** sebelum makan, pada masa yang lebih kurang sama setiap hari

- Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambilnya selagi doktor atau ahli farmasi memberitahu anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos, ambilnya sebaik saja anda ingat, asalkan ia adalah 12 jam sebelum dos seterusnya yang dijadualkan.

Jika kurang daripada 12 jam untuk dos yang seterusnya, jangan ambil dos yang terlepas.

Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlepas.

Jika anda tidak pasti apa yang patut anda buat, tanya doktor atau ahli farmasi.

Jika anda mempunyai masalah mengingat untuk mengambil ubat, tanya ahli farmasi untuk petua.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera hubungi doktor atau ahli farmasi atau pergi ke hospital yang berhampiran jika anda menyangka bahawa anda atau sesiapa yang lain telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukannya walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Semasa menggunakan BICALOX

Perkara yang perlu dilakukan

Pastikan anda menghadiri semua temu janji dengan doktor supaya perkembangan anda dapat dilihat.

Maklumkan doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil **BICALOX**.

Jika anda akan bermula dengan sebarang ubat baru, maklumkan doktor, doktor gigi atau ahli farmasi bahawa anda mengambil **BICALOX**.

Jika anda pergi ke hospital, sila beritahu kakitangan perubatan bahawa anda mengambil **BICALOX**.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan **BICALOX** kepada sesiapa yang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan ambil **BICALOX** untuk merawat sebarang aduan yang lain melainkan jika doktor memberitahu anda.

Jangan berhenti mengambil **BICALOX**, atau menurunkan dosis tanpa menyemak dengan doktor.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana **BICALOX** memberi kesan kepada anda.

Sesetengah pesakit mungkin berasa pening atau lemah.

Kesan-kesan sampingan

Maklumkan doktor atau ahli farmasi secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa mengambil **BICALOX**.

BICALOX membantu orang dengan kanser prostat lanjutan setempat, tetapi ia boleh mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini.

Semua ubat mempunyai kesan sampingan yang kadang-kadang serius, tetapi kebanyakan masa tidak.

Anda memerlukan rawatan perubatan jika anda mendapat kesan sampingan.

Minta doktor atau ahli farmasi untuk menjawab sebarang soalan yang anda ada.

Beritahu doktor secepat mungkin jika anda perasan sebarang yang berikut dan ianya merisaukan anda.

Reaksi Alahan:

Ini adalah tidak biasa. Simptom ini boleh termasuk permulaan secara tiba-tiba untuk:

- Ruam, gatal atau gatal-gatal yang teruk terhadap kulit
- Pembengkakan muka, bibir, lidah, tekak atau bahagian badan lain yang boleh menyebabkan kesukaran menelan
- Sesak nafas, atau kesukaran bernafas

Jika ini berlaku, terus berjumpa doktor

Sangat biasa:

- Sakit pada abdomen
- Darah di dalam air kencing

Biasa:

- Kekuningan kulit atau keputihan mata (jaundis). Ini mungkin tanda-tanda masalah hati atau dalam kes yang jarang kegagalan hati.

Tidak biasa:

- Kesukaran bernafas yang serius atau kesukaran bernafas yang tiba-tiba menjadi teruk. Ini mungkin Bersama batuk atau demam panas. Ini mungkin tanda keradangan paru-paru yang dikenali sebagai 'penyakit paru-paru celahan'.

Kesan sampingan lain:

Sangat biasa

- Pening
- Panas
- Sembelit
- Rasa sakit (loya)
- Payudara lembut atau perubahan saiz payudara
- Berasa lemah
- Bengkak
- Rendah sel darah merah (anaemia). Ini akan menyebabkan anda berasa letih atau kelihatan pucat.

Biasa

- Hilang selera makan
- Mengurangkan ransangan seks
- Depresi
- Berasa mengantuk
- Serangan jantung
- Mengurangkan fungsi jantung
- Ketidakhadaman
- Angin (kembung)
- Keguguran lambut
- Penumbuhan semula rambut atau rambut tambahan
- Kulit kering
- Gatal-gatal
- Ruam kulit
- Ketidakmampuan untuk mendapatkan ereksi (mati pucuk)
- Sakit dada
- Penambahan berat badan

Kadang-kadang **BICALOX** berkaitan dengan perubahan darah yang memerlukan doktor melakukan ujian darah tertentu. Ini adalah kesan sampingan **BICALOX**.

Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan lain semasa mengambil **BICALOX**.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my [Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccine (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

BICALOX

- Penyimpanan

Kekalkan tablet BICALOX dalam foil blister sehingga masa untuk mengambilnya. Jika anda mengeluarkan BICALOX daripada foil blister, ia tidak dapat disimpan dengan baik.

Simpan di tempat yang dingin dan kering dengan suhu kekal di bawah 30°C.

Jangan simpan ubat ini atau sebarang ubat lain di bilik mandi atau berdekatan dengan singki.

Jangan biarkan ubat di bibir tingkap atau di dalam kereta pada hari yang panas. Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Jauhkan ubat daripada kanak-kanak.

Almari berkunci sekurang-kurangnya 1½meter di atas tanah ialah tempat yang baik untuk menyimpan ubat.

- Pelupusan

Tanya ahli farmasi apa yang patut dilakukan dengan baki tablet yang masih ada jika anda diberitahu doktor untuk berhenti mengambilnya, atau anda mendapati bahawa tarikh luput telah berlalu.

Ubat tidak patut dilupuskan melalui air buangan atau buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda bagai mana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini membantu melindungi alam sekitar

- Bahan tidak aktif
Lactose, sodium, starch glycolate, povidone, magnesium stearate, opadry white.

- Nombor MAL
MAL15065029ACZ

Pengilang
Douglas Manufacturing Ltd
Central Park Drive
Lincoln, AUCKLAND

Pemegang Pendaftaran Produk
SCHMIDT BioMedTech Sdn Bhd
5th Floor Wisma Tecna, 18A, Lot 318,
Jalan 51A/223 46100 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
16/08/2023

Nombor Siri
NPRA(R2/1)220203/831

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

BICALOX Film coated tablet 50mg adalah tablet berwarna putih, bulat, bersalut filem, dwicembung diukir dengan 'BC 50' pada satu permukaan dan kosong pada satu bahagian lagi

BICALOX Film coated tablet 50mg dibungkus dalam foil blister 28 tablet tablets.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif adalah is bicalutamide 50mg.