

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Bikalis 50 mg filmom obložene tablete

bikalutamid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Bikalis i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bikalis?
3. Kako uzimati Bikalis?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bikalis?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Bikalis i za što se koristi?**

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar bikalutamid, koji spada u skupinu tzv. anti-androgena. Namijenjen je bolesnicima s uznapredovalim rakom prostate u kombinaciji s drugim lijekom (LHRH analogom) ili kirurškom kastracijom. Djelovanje se postiže blokiranjem učinka muških hormona kao što je testosteron.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bikalis?**

##### **Nemojte uzimati Bikalis:**

- ako ste alergični na bikalutamid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako istodobno uzimate terfenadin ili astemizol (vidjeti dio Drugi lijekovi i Bikalis)
- ako istodobno uzimate cisaprid (vidjeti dio Drugi lijekovi i Bikalis)
- ako ste žena

Odnosi li se bilo što od gore navednog na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek se ne smije davati djeci.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Bikalis ako:

- imate problema s jetrom
- istodobno primjenjujete lijekove pod nazivom "LHRH analozi" (goserelin, buserelin, leupoprolin i triptorelin), jer oni mogu utjecati na razine glukoze u krvi. U tom slučaju liječnik će Vam provjeravati razine glukoze u krvi. To je osobito važno ako imate šećernu bolest.
- ako imate poremećaj srca ili krvnih žila, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmija) ili ako uzimate lijekove za liječenje tih stanja. Rizik od problema sa srčanim ritmom može biti povećan prilikom uzimanja Bikalisa

Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Bikalis.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Bikalis**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Bikalis ako već uzimate neki od sljedećih lijekova:

- cisaprid, koji se koristi se za liječenje određenih probavnih smetnji
- određene lijekove koji se primjenjuju za liječenje alergija (antihistaminici), kao npr. terfenadin ili astemizol

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove koji se koriste za liječenje problema sa srčanim ritmom, npr. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol
- metadon, koji se primjenjuje za ublažavanje boli i kao dio detoksikacije ovisnosti o drogama,
- moksifloksacin, koji se primjenjuje za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotik)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje psihoza
- varfarin, koji se primjenjuje za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka
- ciklosporin, koji se koristi za smanjivanje imunoloških reakcija u organizmu
- blokatore kalcijevih kanala, koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka ili određenih srčanih poremećaja

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Bikalis s hranom, pićem i alkoholom**

Hrana ne utječe na djelovanje ovog lijeka. Možete ga uzimati sa ili bez hrane.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek uglavnom ne utječe na upravljanje vozilima i strojevima. Međutim, katkad može uzrokovati izrazitu pospanost. Ako osjećate pospanost nemojte voziti niti upravljati strojevima.

### **Bikalis sadrži laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Bikalis?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza je 1 tableta (50 mg) jednom na dan.
- Tabletu progutajte cijelu s malo vode.
- Pokušajte uzimati lijek svaki dan u približno isto vrijeme.
- Čak i ako se osjetite bolje, tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči Vaš liječnik.

### **Ako uzmete više Bikalisa nego što ste trebali**

Ako uzmete više Bikalisa nego Vam je propisao Vaš liječnik, odmah se obratite svom liječniku ili se uputite u najbližu bolnicu.

### **Ako ste zaboravili uzeti Bikalis**

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako je vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, ODMAH obavijestite svog liječnika:**

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- žuta boja kože ili očiju (žutica). To može biti znak problema s jetrom ili u rijetkim slučajevima zatajenje jetre. Zabilježeni su smrtni slučajevi zatajenja jetre.
- zaduha, umor, slabost, oticanje nogu, zglobova i trbuha, nepravilan srčani ritam, kašalj. Ovo mogu biti simptomi zatajenja srca.
- bol u prsima, ruci ili ispod prsne kosti, znojenje, mučnina, omaglica, izrazita slabost, nepravilni otkucaju srca. Ovo mogu biti simptomi srčanog infarkta. **Odmah obavijestite svog liječnika ili pozovite hitnu pomoć.**

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- **alergijske reakcije** koje uključuju naglu pojavu osipa, svrbeža, koprivnjače, oticanje lica, usta, jezika, grla i ostalih dijelova tijela, nedostatak daha, piskanja ili poteškoća s disanjem. **Odmah obavijestite svog liječnika ili pozovite hitnu pomoć.**
- ozbiljan nedostatak daha ili iznenadno pogoršavanje težine nedostatka daha, ponekad praćeno suhim kašljem ili visokom temperaturom (vrućicom). Ovo mogu biti znakovi upale pluća koja se naziva „intersticijska bolest pluća“. Zabilježeni su smrtni slučajevi intersticijske bolesti pluća.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- poremećaj srčanog ritma (aritmija), koje može biti bez simptoma i može se vidjeti EKG-om. Može se pojaviti osjećaj nesvjestice.

Ostale nuspojave koje se mogu razviti tijekom primjene ovog lijeka:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- niska razina crvenih krvnih stanica (anemija). Zbog toga možete osjećati umor ili biti blijedi.
- omaglica
- naleti vrućine
- bol u trbuhu, zatvor, mučnina
- krv u mokraći
- oticanje i preosjetljivost dojki
- osjećaj slabosti
- nakupljanje vode u organizmu (edemi)

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gubitak apetita
- smanjen libido
- depresija
- izrazita pospanost
- slaba probava
- vjetrovi (nadutost)
- gubitak kose
- povećana dlakavost ili ponovni rast kose
- suha koža

- svrbež
- osip na koži
- problemi s erekcijom
- povećanje tjelesne težine
- bol u prsima

**Rijetko** (mogu se javiti se u manje od 1 na 1000 osoba):

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost

Liječnik Vas može uputiti na krvne pretrage kako bi kontrolirao promjene u krvi.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni o sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Bikalis?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako bacati lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Bikalis sadrži?**

Jedna filmom obložena tableta sadrži kao djelatnu tvar 50 mg bikalutamida.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat, vrste A, povidon K-25, magnezijev stearat.

Ovojnica: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), propilenglikol.

### **Kako Bikalis izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bikalis 50 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete.

Tablete se nalaze u blisterima (PVC/PVDC//Al) u kutiji; kutija sadrži 28 (2 x 14) tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14

10000 Zagreb

Proizvođač:

GENEPHARM S.A

18th klm Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attikis  
Grčka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2016.**