

## Navodilo za uporabo

### Bikalutamid Lek 150 mg filmsko obložene tablete bikalutamid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bikalutamid Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bikalutamid Lek
3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bikalutamid Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## 1. Kaj je zdravilo Bikalutamid Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bikalutamid Lek spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antiandrogeni. Antiandrogeni zavirajo učinke androgenov (moških spolnih hormonov).

Zdravilo Bikalutamid Lek uporabljamo bodisi samostojno ali v kombinaciji s kirurško odstranitvijo prostate ali obsevanjem pri bolnikih z lokalno napredovalim rakom prostate in velikim tveganjem za napredovanje bolezni.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bikalutamid Lek

#### Ne jemljite zdravila Bikalutamid Lek

- če ste alergični (preobčutljivi) na bikalutamid ali katero koli sestavino tega zdravila navedeno v poglavju 6,
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo terfenadin, astemizol ali cisaprid (glejte poglavje »Jemanje drugih zdravil«, spodaj),
- če ste ženska, otrokali mladostnik..

Ne jemljite zdravila Bikalutamid Lek, če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo Bikalutamid Lek.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem zdravila Bikalutamid Lek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kakršnekoli težave z jetri. Ravni bikalutamida v vaši krvi se lahko v tem primeru zvišajo. Možno je, da bo vaš zdravnik redno preverjal delovanje vaših jeter.

- če imate kakršnakoli bolezenska stanja srca ali krvnih žil, vključno s težavami s srčnim ritmom (aritmija) ali pa jemljete zdravila za zdravljenje teh stanj. Tveganje za nastanek težav s srčnim ritmom se lahko poveča pri uporabi zdravila Bikalutamid Lek. Lahko bo potrebno redno spremljanje delovanja srca.
  - Če jemljete zdravilo Bikalutamid Lek, morate vi in/ali vaš partner uporabljati kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom Bikalutamid Lek in še 130 dni po prenehanju zdravljenja z zdravilom Bikalutamid Lek. V primeru vprašanj glede kontracepcije, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če ste sprejeti na zdravljenje v bolnišnico, povejte zdravstvenemu osebju, da se zdravite z zdravilom Bikalutamid Lek.

### **Otroci in mladostniki**

Bikalutamida se otrokom in mladostnikom ne sme dati.

### **Preiskave in testiranja**

Vaš zdravnik bo morda želel opraviti krvne preiskave za preverjanje kakršnihkoli sprememb krvne slike.

### **Druga zdravila in zdravilo Bikalutamid Lek**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. To vključuje zdravila, ki so na voljo brez recepta in za zdravila rastlinskega izvora. To je pomembno zato, ker bikalutamid lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Prav tako tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje bikalutamida.

Posebej pomembno je, da omenite, če jemljete kaj od spodaj naštetega:

- terfenadin ali astemizol (za seneni nahod ali alergije) ali cisaprid (za težave z želodcem). Glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Bikalutamid Lek«.
- varfarin ali katerokoli podobno zdravilo za preprečevanje nastanka krvnih strdkov,
- ciklosporin (zavira imunski sistem; uporablja se za preprečevanje in zdravljenje zavrnitve presajenega organa ali kostnega mozga),
- antagonist kalcijevih kanalčkov (za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali nekaterih bolezni srca),
- cimetidin (za zdravljenje razjed na želodcu),
- ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb kože in nohtov).

Zdravilo Bikalutamid Lek lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srčnim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amjodaron in sotalol), ali pa poveča tveganje za nastanek motenj ritma srca pri uporabi z nekaterimi drugimi zdravili (npr. metadon (uporablja se za lajšanje bolečin ali kot del razstrupljanja pri zasvojenosti z drogami), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje hudih duševnih bolezni).

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Bikalutamid Lek ni namenjeno za uporabo pri ženskah. Zato tega zdravila ženske, vključno z nosečnicami in doječimi materami, ne smejo jemati.

Zdravilo Bikalutamid Lek lahko pri moških povzroči obdobje zmanjšane plodnosti ali neplodnosti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Te tablete lahko povzročijo omotico ali dremavost. Če tudi na vas zdravilo vpliva tako, ne smete upravljati vozil ali strojev.

### **Sončna svetloba ali ultravijolična (UV) svetloba**

Izogibajte se neposrednemu izpostavljanju prekomerni sončni svetlobi ali UV svetlobi med zdravljenjem z zdravilom Bikalutamid Lek.

**Zdravilo Bikalutamid Lek vsebuje laktozo in natrij:**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni, "brez natrija"

### 3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Lek

Pri jemanju zdravila Bikalutamid Lek vedno natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

- Običajni odmerek je ena 150 mg tableta na dan.
- Tableto pogoltnite celo z nekaj vode.
- Te tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Tablete poskusite jemati vsak dan ob istem času.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bikalutamid Lek, kot bi smeli**

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom ali se obrnite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Če je mogoče, vzemite s seboj vaše tablete ali škatlo zdravila, da boste zdravniku pokazali, kaj ste vzeli.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Bikalutamid Lek**

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek, ga (ko se spomnite nanj) izpusite in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Bikalutamid Lek**

Ne prenehajte jemati vaših tablet, tudi če se počutite dobro, razen če vam tako naroči vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Resni neželeni učinki:**

**Če opazite kateregakoli od navedenih resnih neželenih učinkov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom:**

**Pogosti resni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- rumena obarvanost kože ali beločnic (zlatenica), ki jo povzroči okvara jeter ali v redkih primerih (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) odpoved jeter,
- kri v urinu.

**Občasni resni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- huda alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroči oteženo požiranje ali dihanje, ali izpuščaji, močno srbenje kože ali koprivnica s privzdignjenimi kožnimi izpuščaji,

- huda zasoplost ali nenadno poslabšanje težkega dihanja, lahko s spremljajočim kašljem ali povišano telesno temperaturo. Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravilo Bikalutamid Lek, se pojavi vnetje pljuč, imenovano intersticijska bolezen pljuč.

### **Drugi neželeni učinki:**

Povejte zdravniku, če imate katerega od naslednjih neželenih učinkov, zaradi katerih ste zaskrbljeni:

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- občutljivost prsi ali povečanje tkiva prsi,
- šibkost,
- kožni izpuščaji.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vročinski oblivi,
- omotičnost,
- slabost (siljenje na bruhanje),
- bolečina v trebuhu, zaprtje, prebavne motnje, napihnjenost (vetrovi),
- bolečina v prsnem košu,
- otekline,
- izguba teka,
- zmanjšan libido,
- težave z erekcijo (erektilna disfunkcija),
- depresija,
- dremavica,
- izpadanje las, prekomerna poraščenost telesa,
- suha koža, srbenje,
- povečanje telesne mase,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), kar lahko povzroči bledico, šibkost ali zadihanost.

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- povečana občutljivost kože na sonce.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- spremembe v EKG (podaljšanje QT intervala).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Bikalutamid Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Bikalutamid Lek

- Učinkovina je bikalutamid.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg bikalutamida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:  
Jedro tablete: laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K30, koruzni škrob in magnezijev stearat.  
Filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol in polisorbat 80.

### Izgled zdravila Bikalutamid Lek in vsebina pakiranja

Bele okrogle filmsko obložene tablete.

Tablete so pakirane v PVC/Aclar//Aluminijeve pretisne omote.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omot: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 in 280 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bikalutamid Lek

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

#### *Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

#### *Izdelovalci*

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija  
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska

**To zdravilo je registrirano v državah EGP pod naslednjimi imeni:**

<b>Avstrija</b>	Bicalutamid Sandoz 150 mg - Filmtabletten
<b>Belgija</b>	Bicalutamide Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
<b>Danska</b>	Bicalutamid Sandoz
<b>Grčija</b>	OMIDEX 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
<b>Portugalska</b>	BICALUTAMIDA SANDOZ
<b>Romunija</b>	Bicalutamidă Sandoz 150 mg comprimate filmate
<b>Slovenija</b>	Bikalutamid Lek 150 mg filmsko obložene tablete
<b>Švedska</b>	Bicalutamid Sandoz 150 mg filmdragerade tabletter

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 03. 2019.**