

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bikalutamid JGL 50 mg filmom obložene tablete **Bikalutamid JGL 150 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Bikalutamid JGL i za što se koristi?

Bikalutamid JGL sadrži djelatnu tvar bikalutamid koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju „antiandrogenima“ što znači da djeluju na način da blokiraju učinak muških spolnih hormona, kao što je testosteron.

Bikalutamid JGL 50 mg koristi se u odraslih osoba za liječenje uznapredovalog raka prostate, u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH analog) ili kirurškom kastracijom.

Bikalutamid JGL 150 mg koristi se u odraslih osoba za liječenje raka prostate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bikalutamid JGL?

Nemojte uzimati Bikalutamid JGL

- ako ste alergični na bikalutamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako već uzimate terfenadin ili astemizol (lijekovi protiv alergije) ili cisaprid (lijek koji se koristi kod probavnih poremećaja).
- ako ste žena, trudnica ili dojilja.

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca i adolescenti.

Odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, ne uzimajte ovaj lijek. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bikalutamid JGL:

- ako imate problema s jetrom. Možda ćete morati ići na određene pretrage krvi prije i za vrijeme liječenja ovim lijekom.

- ako bolujete od šećerne bolesti i već koristite „LHRH analoge“ poput goserelina, buserelina, leupoporelina i triptorelina jer će biti potrebno pažljivo nadzirati razinu šećera u krvi.
- ako imate bilo koji problem sa srcem ili krvnim žilama, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmija), ili se liječite nekim lijekovima za takva stanja. Rizik za razvoj poremećaja srčanog ritma može biti povišen kod uzimanja ovog lijeka.

Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate ovaj lijek.

Djeca

Djeca ne smiju koristiti ovaj lijek.

Drugi lijekovi i Bikalutamid JGL

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka i obrnuto.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako već koristite neki od navedenih lijekova:

- cisaprid (koristi se za liječenje određenih probavnih smetnji),
- određene lijekove protiv alergija (antihistaminike) poput terfenadina ili astemizola.

Ovaj lijek može ometati djelovanje lijekova koji se koriste za liječenje problema srčanog ritma (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol) ili može povećati rizik za probleme sa srčanim ritmom kada se uzima zajedno s nekim drugim lijekovima (npr. metadonom (koji se koristi za olakšavanje boli i kao dio terapije detoksikacijske terapije ovisnosti), moksifloksacinom (antibiotik), antipsihoticima za liječenje ozbiljnih psihičkih bolesti).

Također, obavijestite Vašeg liječnika ako koristite neki od navedenih lijekova:

- lijekove koji sprječavaju nastajanje krvnih ugrušaka, a primjenjuju se kroz usta (oralni antikoagulansi). Možda ćete morati ići na određene pretrage krvi prije i za vrijeme liječenja ovim lijekom.
- ciklosporin (koristi se za smanjivanje imunoloških reakcija u organizmu)
- blokatore kalcijevih kanala (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka ili određenih srčanih poremećaja),
- cimetidin (koristi se kod nekih probavnih smetnji),
- ketokonazol (koristi se za liječenje Cushingovog sindroma).

Trudnoća i dojenje

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u žena, pa tako niti u trudnica i dojilja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, u nekim osoba ovaj lijek ipak može uzrokovati izrazitu pospanost. Ako se osjećate pospano, nemojte upravljati motornim vozilima ili strojevima.

Bikalutamid JGL sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Bikalutamid JGL?

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

- Uobičajena doza za odrasle je jedna tableta jedanput dnevno.
- Tabletu progutajte cijelu, s nešto vode.
- Nastojite uzimati tablete svakog dana u isto vrijeme.

- Čak i ako se osjećate bolje, tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči Vaš liječnik.

Ako uzmete više Bikalutamid JGL nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je propisao Vaš liječnik, odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili uzeti Bikalutamid JGL

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, preskočite propuštenu dozu, a zatim nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Bikalutamid JGL

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek sve dok Vam to ne preporuči Vaš liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Nuspojave zabilježene kod primjene **Bikalutamid 50 mg** tableta:

Ukoliko Vam se dogodi nešto od niže navedenog, odmah se javite liječniku:

Alergijske reakcije:

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

Simptomi uključuju naglu pojavu:

- osipa, svrbeža ili koprivnjače
- oticanja lica, usana, jezika, grla ili drugih dijelova tijela
- nedostatka daha, piskanja ili poteškoća s disanjem.

Također, bez odlaganja se javite Vašem liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

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

- bol u trbuhu
- krv u mokraći

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

- žuta boja kože ili bjeloočnice oka (žutica). Ovo mogu biti znaci oštećenja jetre ili u rijetkim slučajevima (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) zatajenja jetre.

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

- ozbiljan nedostatak daha ili iznenadno pogoršanje težine nedostatka daha. Uz to se može pojaviti kašalj ili visoka temperatura (vrućica). Ovo mogu biti znakovi upale pluća koja se naziva „intersticijska bolest pluća“.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala)

Ostale moguće nuspojave:

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

- omaglica
- zatvor
- mučnina

- oticanje i osjetljivost dojki
- naleti vrućine
- osjećaj slabosti
- oticanje
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija) što može uzrokovati umor i bljedilo

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

- gubitak apetita
- smanjen libido
- depresija
- izrazita pospanost
- probavne smetnje
- vjetrovi (nadutost)
- gubitak kose
- ponovni rast kose ili rast nove kose
- suha koža
- svrbež
- osip na koži
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- povećanje tjelesne težine
- bol u prsnom košu
- oslabljena funkcija srca
- srčani udar

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

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost

Liječnik će Vam možda napraviti pretrage krvi, kako bi provjerio moguće promjene.

Nuspojave zabilježene kod primjene **Bikalutamid 150 mg** tableta:

Ukoliko Vam se dogodi nešto od niže navedenog, odmah se javite liječniku:

Alergijske reakcije:

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

Simptomi uključuju naglu pojavu:

- osipa, svrbeža ili koprivnjače
- oticanja lica, usana, jezika, grla ili drugih dijelova tijela
- nedostatka daha, piskanja ili poteškoća s disanjem.

Također, bez odlaganja se javite Vašem liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

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

- žuta boja kože ili bjeloočnice oka (žutica). Ovo mogu biti znaci oštećenja jetre ili u rijetkim slučajevima (javlja se u manje od 1 na 1000 osoba) zatajenja jetre.
- bol u trbuhu
- krv u mokraći.

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

- ozbiljan nedostatak daha ili iznenadno pogoršanje težine nedostatka daha. Uz to se može pojaviti kašalj ili visoka temperatura (vrućica). Ovo mogu biti znakovi upale pluća koja se naziva „intersticijska bolest pluća“.

Ostale moguće nuspojave:

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

- osip na koži
- oticanje i preosjetljivost grudi

- osjećaj slabosti

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

- naleti vrućine
- mučnina
- svrbež
- suha koža
- nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija)
- povećanje tjelesne težine
- smanjen libido i smanjena plodnost
- gubitak kose
- ponovni rast kose ili rast nove kose
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija) što može uzrokovati umor ili bljedilo
- gubitak apetita
- depresija
- pospanost
- probavne smetnje
- omaglica
- zatvor
- vjetrovi (nadutost)
- bol u prsnom košu
- oticanje

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

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala)

Liječnik će Vam možda napraviti pretrage krvi, kako bi provjerio moguće promjene.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To 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 sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bikalutamid JGL?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bikalutamid JGL sadrži?

- Djelatna tvar je bikalutamid; 1 filmom obložena tableta sadrži 50 mg, odnosno 150 mg bikalutamida.

- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: laktoza hidrat; povidon K-25; natrijev škroboglikolat (vrst A); magnezijev stearat; hipromeloza (5cP); titanijev dioksid (E171), propilenglikol.

Kako Bikalutamid JGL izgleda i sadržaj pakiranja?

Bikalutamid JGL 50 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera otprilike 6,5 mm.

Bikalutamid JGL 150 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera otprilike 10,5 mm, s urezom. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete..

Pakiranje sadrži 28 (2x14) tableta u prozirnrom PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođači:

Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Geneparm S.A. 18th km Marathonos Ave 15351 Pallini Attiki, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 16. listopada 2020.