

NAVODILO ZA UPORABO
Bikalutamid Accord 50 mg filmsko obložene tablete
bikalutamid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO BIKALUTAMID ACCORD IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Farmakoterapevtska skupina: hormonski antagonisti in sorodne učinkovine, antiandrogeni.

Bikalutamid se uporablja za zdravljenje napredovalega raka prostate. Jemlje se skupaj z zdravilom, znanim kot analog hormona, ki sprošča luteinizirajoči hormon (LHRH) – dodatno hormonsko zdravljenje – ali skupaj s kirurško odstranitvijo mod.

Bikalutamid je eno iz skupine zdravil, znanih kot nesteroidni antiandrogeni. Zdravilna učinkovina bikalutamid zavira neželene učinke moških spolnih hormonov (androgenov) in na ta način zavira rast celic v prostati.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO BIKALUTAMID ACCORD

Ne jemljite zdravila Bikalutamid Accord:

- če ste alergični (preobčutljivi) na bikalutamid ali na katerikoli sestavino zdravila Bikalutamid Accord
- če ste ženska, mladostnik ali otrok
- če jemljete terfenadin ali astemizol (za seneni nahod ali alergijo), ali cisaprid (za želodčne težave), skupaj z zdravilom Bikalutamid Accord.

Zdravila Bikalutamid Accord ne smejo jemati ženske ali otroci.

Bodite posebno previdni pri uporabi zdravila Bikalutamid Accord tablet:

- **če je delovanje vaših jeter zmerno ali hudo okvarjeno.** V tem primeru smete jemati zdravilo šele po tem, ko je vaš zdravnik skrbno pretehtal možne koristi in tveganja. V tem primeru bo vaš zdravnik redno opravljaj pregleda delovanja jeter (bilirubin, transaminaze, alkalna fosfataza). Če se pojavijo hude motnje v delovanju jeter, je treba zdravljenje z bikalutamidom prekiniti.

- **če je delovanje vaših ledvic hudo okvarjeno.** V tem primeru smete jemati zdravilo šele po tem, ko je vaš zdravnik skrbno pretehtal možne koristi in tveganja.
- če imate sladkorno bolezen in že jemljete analoge LHRH. To vključuje goserelin, buserelin, levprorelin in triptorelin.

Jemanje drugih zdravil:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Bikalutamida ne smete uporabljati skupaj s katerim od naslednjih zdravil:

terfenadinom ali astemizolom (za seneni nahod ali alergijo), cisapridom (za želodčne težave).

Če vzamete bikalutamid skupaj z enim od spodaj naštetih zdravil, lahko to vpliva na učinek bikalutamida, kakor tudi na učinke drugih zdravil. Prosimo, da se posvetujete s svojim zdravnikom, preden vzamete katerokoli od teh zdravil skupaj z bikalutamidom:

- varfarin ali drugo podobno zdravilo za preprečevanje krvnih strdkov
- ciklosporin (ki se uporablja za zmanjšanje odziva imunskega sistema za preprečevanje in zdravljenje zavrnitve presajenega organa ali kostnega mozga)
- cimetidin (za zdravljenje razjed na želodcu)
- ketokonazol (uporabljen za zdravljenje glivičnih okužb kože in nohtov)
- zaviralci kalcijevih kanalčkov (za zdravljenje povišanega krvnega tlaka).

Jemanje zdravila Bikalutamid Accord skupaj s hrano in pijačo:

Hrana in pijača ne vplivata na zdravljenje z Bikalutamid Accord tabletami.

Nosečnost in dojenje:

Uporaba zdravila Bikalutamid Accord je pri ženskah kontraindicirana in ga ne smemo dajati nosečnicam ali doječim materam. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Malo verjetno je, da bi zdravilo škodljivo vplivalo na vašo sposobnost vožnje avtomobila ali upravljanja strojev. Vseeno pa lahko nekateri ljudje po jemanju Bikalutamid Accord tablet občutijo omotičnost ali zaspanost. Če se to vam dogaja, morate biti previdni pri takih opravilih.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Bikalutamid Accord tablete:

Bikalutamid Accord tablete vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO BIKALUTAMID ACCORD

Pri jemanju zdravila Bikalutamid Accord tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek zdravila Bikalutamid Accord je ena tableta enkrat dnevno. Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode. Tableto poskušajte jemati vsak dan ob isti uri.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bikalutamid Accord, kot bi smeli:

Če ste vzeli večji odmerek od predpisanega, se posvetujte s svojim zdravnikom. V slučaju prevelikega odmerka se nemudoma odpravite do najbližje bolnišnice. Če je možno, prinesite zdravilo ali škatlico zdravila s seboj, da boste zdravniku pokazali, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bikalutamid Accord:

Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite odmerek takoj, ko se spomnite. Nato vzemite naslednji odmerek kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če prenehate jemati zdravilo Bikalutamid Accord:

Ne prenehajte jemati tablet, tudi če se počutite bolje, razen če vam je zdravnik tako naročil.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki v skupinah pogostnosti spodaj so razvrščeni od najbolj hudih do najmanj hudih.

Pogostnost neželenih učinkov je razvrščena po naslednjih kriterijih:

zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov. Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov, občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov, redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov, zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov.

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

Običajno je neželenih učinkov malo, če jemljete Bikalutamid Accord filmsko obložene tablete na način, kot ga je opisal vaš zdravnik ali farmacevt.

Posvetujte se z zdravnikom ali nemudoma poiščite medicinsko pomoč, če se pojavi kateri od spodaj naštetih hudih neželenih učinkov:

- Huda zasoplost ali nenadno poslabšanje zasoplosti, morda s kašljem ali s povišano telesno temperaturo. Nekateri bolniki, zdravljeni z zdravilom Bikalutamid Accord, dobijo vnetje pljuč, poznano kot intersticijska pljučna bolezen. Ta neželeni učinek ni pogost.
- Huda srbečica kože (z dvignjenimi predeli kože) ali otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju. Te reakcije na zdravilo Bikalutamid Accord niso pogoste.
- Porumenelost kože ali očesnih beločnic zaradi težav z jetri (vključno z odpovedjo jeter). Ta neželeni učinek je redek.

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

občutljivost prsi	omotica	bolečine v trebuhu	hematurija	oteklost
ginekomastija (povečanje prsi pri moških)	vročinski oblivi	zaprtost	astenija	šibkost
anemija	kri v urinu	slabost	edem	

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

anoreksija	dispepsija	izpadanje las	srbečica	impotenca
zmanjššan	napenjanje	suha koža	osip	

libido				
depresija	izpadanje las	porumenelost kože ali beločnice (zlatenica)	bolečina v prsih	
zaspanost	hirsutizem (poraščenost)	pruritus	povečanje telesne mase	
Jetrne spremembe (zvišane ravni transaminaz, holestatska zlatenica, bilirubinemija, povečan obseg jeter)				

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

intersticijska pljučna bolezen	izpuščaj, srbečica ali koprivnica na koži			
oteklost obraza, ustnic, jezika, grla ali drugih delov telesa	kratka sapa, zasoplost ali težave z dihanjem			
preobčutljivostne reakcije, vključno z angionevrotičnim edemom in koprivnico, napenjanjem				

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

odpoved jeter				
---------------	--	--	--	--

Občasno se lahko pri jemanju zdravila Bikalutamid Accord pojavijo spremembe v krvi, zaradi katerih bo morda vaš zdravnik opravil nekatere preiskave krvi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA BIKALUTAMID ACCORD

- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Bikalutamid Accord tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kartonski škatlici in pretisnem omotu (»EXP«). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca, npr. mesec/leto.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Bikalutamid Accord tablete:

Zdravilna učinkovina je bikalutamid.

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg bikalutamida.

Pomožne snovi:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
povidon K-30
magnezijev stearat.

Filmska obloga:

hipromeloza E 464
titanov dioksid E171
makrogol 400.

Izgled zdravila Bikalutamid Accord in vsebina pakiranja:

Bikalutamid Accord 50 mg filmsko obložene tablete so bele do umazano bele, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjanim napisom »B 50« na eni strani in gladke na drugi strani.

Bikalutamid Accord 50 mg filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote v škatlah po 14, 20, 28, 30, 60, 84, 90, 98 ali 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Združeno kraljestvo.

Izdelovalec

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Združeno kraljestvo.

Način in režim izdajanja zdravila

Izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se po navodilu in pod posebnim nadzorom zdravnika specialista ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Belgija	Bicalutamide Accord Healthcare 50 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Estonija	Bicalutamide Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Nemčija	Bicalutamide Accord 50 mg Filmtabletten
Irska	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets
Italija	Bicalutamide AHCL 50 mg Compresse rivestite con film
Latvija	Bicalutamide Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Malta	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets
Portugalska	Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Slovaška	Bikalutamid Accord 50 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Bikalutamid Accord 50 mg filmsko obložene tablete
Španija	Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nizozemska	Bicalutamide Accord 50 mg Filmomhulde Tabletten
Velika Britanija	Bicalutamide 50mg Film-coated Tablets
Bolgarija	: Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets

Ciper	:	Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets
Češka republika	:	Bicalutamide Accord 50 mg Potahované tablety
Grčija	:	Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets
Madžarska	:	Bicalutamide Accord 50 mg Filmtabletta
Litva	:	Bicalutamide Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska	:	Bicalutamide Accord
Romunija	:	Bicalutamida Accord 50 mg, comprimate filmate

Navodilo je bilo nazadnje odobreno 08.10.2010.