

Navodilo za uporabo

Bikalutamid Accord 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 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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bikalutamid Accord in za kaj ga uporabljamo

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

Bikalutamid se uporablja pri odraslih moških za zdravljenje raka prostate brez metastaz, kadar kastracija ali druge vrste zdravljenja niso indicirani ali niso sprejemljivi.

V programih zgodnjega zdravljenja se lahko se uporablja v kombinaciji z radioterapijo ali kirurškim posegom na prostati.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bikalutamid Accord

Ne jemljite zdravila Bikalutamid Accord

- če ste alergični na bikalutamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste ženska.
- če že jemljete zdravilo, ki se imenuje cisaprid (uporablja se za zdravljenje zgage in refluksa kisline), terfenadin ali astemizol (zdravila za zdravljenje alergij).

Zdravila Bikalutamid Accord se ne sme dajati otrokom.

Ne vzemite zdravila Bikalutamid Accord, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Bikalutamid Accord posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bikalutamid Accord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z jetri. Zdravnik bo morda pred zdravljenjem in med zdravljenjem z bikalutamidom opravil krvne preiskave.
- če imate kaj od naštetega: kakršne bolezni srca ali krvnih žil, med katere sodijo tudi motnje srčnega ritma (aritmije), oziroma prejimate zdravila za te bolezni. Pri uporabi bikalutamida se tveganje za motnje srčnega ritma lahko poveča.

- če jemljete bikalutamid, morate med jemanjem in še 130 dni po zaključenem jemanju bikalutamida vi in/ali vaš partner uporabljati kontracepcijo. Če imate vprašanja o kontracepciji, se posvetujte z zdravnikom (glejte besedilo v razdelkih o plodnosti, nosečnosti in dojenju). Če vas sprejmejo v bolnišnico, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete bikalutamid.

Otroci

Zdravila Bikalutamid Accord se ne sme dajati otrokom.

Preiskave in pregledi

Zdravnik bo morda opravil krvne preiskave, da bo preveril, ali so se pojavile kakšne spremembe.

Druga zdravila in zdravilo Bikalutamid Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za rastlinske pripravke. Bikalutamid namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil.

Ne jemljite zdravila Bikalutamid Accord, če že jemljete zdravila, ki vsebujejo katero od naslednjih učinkovin:

- cisaprid (uporablja se za zdravljenje zgage ali refluksa kisline),
- terfenadin ali astemizol (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje alergij).

Zdravilo Bikalutamid Accord lahko ovira delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srčnim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron 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).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila, ki vsebujejo katero od naslednjih učinkovin:

- midazolam (zdravilo, ki se uporablja za blaženje tesnobe pred kirurškimi posegi in drugimi postopki ali kot anestetik pred kirurškimi posegi in med njimi). Če imate načrtovan kirurški poseg ali če se v bolnišnici počutite zelo tesnobno, morate zdravniku ali zobozdravniku povedati, da jemljete bikalutamid.
- varfarin (zdravilo za redčenje krvi).
- ciklosporin (uporablja se za zaviranje imunskega sistema za preprečevanje in zdravljenje zavračanja presajenega organa ali kostnega mozga). Bikalutamid lahko namreč poveča koncentracijo ciklosporina v plazmi, zato bo zdravnik morda jemal vzorce krvi za njeno spremljanje.
- cimetidin (za zdravljenje refluksa kisline ali želodčnih razjed).
- ketokonazol (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb).

Nosečnost in dojenje

Bikalutamida se ne sme dajati ženskam.

Plodnost

Bikalutamid lahko povzroči reverzibilno poslabšanje plodnosti pri moških.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Bikalutamid Accord naj ne bi vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja z orodji ali stroji, vendar nekateri ljudje med jemanjem tega zdravila lahko čutijo zaspanost ali dremavost. Če se pri vas pojavi ta učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Sončna ali ultravijolična (UV) svetloba

Med jemanjem bikalutamida se izogibajte pretiranemu neposrednemu izpostavljanju sončni ali ultravijolični svetlobi.

Zdravilo Bikalutamid Accord vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Bikalutamid Accord vsebuje natrij

Zdravilo Bikalutamid Accord vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode. Poskusite vzeti tableto približno ob istem času vsak dan. Ne prenehajte jemati tega zdravila, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Bikalutamid Accord se ne sme dajati otrokom.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bikalutamid Accord, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali takoj pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bikalutamid Accord

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga preskočite in nadaljujte z naslednjim odmerkom ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

Če opazite katerega koli od spodaj navedenih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč:

Alergijske reakcije (občasni, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Simptomi lahko vključujejo nenaden nastop:

- izpuščaja, srbenja kože, koprivnice,
- oteklosti obraza, ustnic, jezika, grla ali drugih delov telesa,
- zasoplosti, sopenja ali težav z dihanjem.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- resna zasoplost ali zasoplost, ki se nenadoma poslabša. Lahko se pojavlja s spremljajočim kašljem ali povišano telesno temperaturo. To je lahko znak vnetja pljuč, ki se imenuje »intersticijska bolezen pljuč«.

Drugi možni neželeni učinki:

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

- kožni izpuščaj,
- oteklost ali občutljivost prsi,
- občutek šibkosti.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- porumenelost kože ali očesnih beločnic (zlatenica). To je lahko znak težav z jetri ali v redkih primerih (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) jetrne odpovedi.
- bolečine v trebuhu,
- kri v urinu,
- vročinski oblivi,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- srbečica,
- suha koža,
- težave z erekcijo (erektilna disfunkcija),
- povečanje telesne mase,
- zmanjšanje libida in plodnosti,
- izguba las,
- ponovna rast in rast dodatnih las in dlak,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), zaradi česar ste lahko utrujeni ali bledi,
- izguba apetita,
- depresija,
- zaspanost,
- zaprtje,
- omotičnost,
- zaprtost,
- vetrovi (flatulenca),
- bolečina v prsnem košu,
- otekanje.

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

- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo.

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- spremembe v EKG (podaljšanje intervala QT).

Zdravnik bo morda opravil krvne preiskave, da bo preveril, ali so se pojavile kakšne spremembe.

Poročanje o neželenih učinkih

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje 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 Accord

- Učinkovina je bikalutamid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg bikalutamida.
- Druge sestavine zdravila so:

Vsebina tablete

laktoza monohidrat
natrijev karboksimetilškrob
povidon
magnezijev stearat

Filmska obloga

hipromeloza 5 mPas (E464)
titanov dioksid (E171)
makrogol (E1521)

Izgled zdravila Bikalutamid Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Bikalutamid Accord 150 mg filmsko obložene tablete je na voljo v obliki belih do belkastih, okroglih, bikonveksnih filmsko obloženih tablet, z vtisnjanim napisom »IO1« na eni strani in brez napisa na drugi strani.

Tablete so na voljo v prozornih pretisnih omotih iz PVC-PVdC/aluminija v pakiranjih po 7, 28, 30, 60, 90 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ambrisentan Accord

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 proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, Warszawa, Mazowieckie, 02-677
Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice, Poljska

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

08040 Barcelona, Španija

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

Država	Ime zdravila
Avstrija	Bicalutamide Accord 150 mg Filmtabletten
Nemčija	Bicalutamide Accord 150 mg Filmtabletten
Danska	Bicalutamide Accord
Estonija	Bicalutamide Accord
Finska	Bicalutamide Accord
Islandija	Bicalutamide Accord
Latvija	Bicalutamide Accord 150 mg apvalkotās tabletes
Litva	Bicalutamide Accord 150 mg plėvele dengtos tabletės
Norveška	Bicalutamide Accord
Nizozemska	Bicalutamide Accord 150 mg filmomhulde tabletten
Švedska	Bicalutamide Accord
Italija	Bicalutamide AHCL
Portugalska	Bicalutamida Accord
Španija	Bicalutamide Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Na Poljskem	Bicalutamide Accord
Romunija	Bicalutamidă Accord 150 mg comprimate filmate
Slovenija	Bikalutamid Accord 150 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 1. 2020.