

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Bikalutamid Synthron 50 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 katerikoli 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 Synthron 50 mg filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete
3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete in za kaj ga uporabljamo

Bikalutamid Synthron je zdravilo, ki vsebuje učinkovino, imenovano bikalutamid. To spada v skupino zdravil, imenovana antiandrogeni.

- Bikalutamid se uporablja za zdravljenje raka prostate.
- Zavira učinke moških hormonov, kot je testosteron.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete

Ne uporabljajte zdravila Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete

- če ste **alergični na bikalutamid ali katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če jemljete **terfenadin, astemizol**, ki se uporabljata za zdravljenje alergij ali **cisaprid**, ki se uporablja za zdravljenje zgage in kislega refluksa
- če ste **ženskega spola**

Zdravila Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete se ne sme dajati otrokom in mladostnikom.

Ne jemljite zdravila Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete, če kar koli od naštetega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave s **srcem ali ožiljem**, vključno s **težavami s srčnim ritmom (aritmija)** ali če se zdravite z zdravili za zdravljenje teh težav. Tveganje za težave s srčnim ritmom se lahko poveča, če jemljete zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete.
- če imate **bolezen jeter**. V takšnem primeru bo zdravnik morda opravil preiskave krvi, da bi preveril delovanje vaših jeter med jemanjem zdravila Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete.
- če imate **sladkorno bolezen**. Sočasno zdravljenje z analog LHRH lahko vpliva na raven sladkorja v krvi. Potrebno je prilagoditi odmerek insulina in/ali peroralnega antidiabetika.
- če greste v bolnišnico, osebju v bolnišnici povejte, da jemljete zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete.
- če jemljete zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg morate vi in/ali vaš partner, medtem ko jemljete zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg in še 130 dni po končanem zdravljenju z zdravilom Bikalutamid Synthron 50 mg, uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če imate vprašanja glede učinkovite zaščite, se pogovorite z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete

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 ali zdravila rastlinskega izvora. Zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Tudi nekatera druga zdravila lahko delujejo na delovanje zdravila Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete.

- **ciklosporin** (uporablja se kot zaviralec imunskega sistema za preprečevanje in zdravljenje zavrnitve presajenega organa ali kostnega mozga). Bikalutamid lahko povzroči zvišanje plazemske koncentracije snovi, imenovane kreatinin, v telesu, zato je možno, da bo zdravnik z rednim odvzemom krvi spremljal koncentracijo le tega.
- **midazolam** (zdravilo, ki se uporablja za sedacijo pred operacijo ali pri določenih posegih oziroma kot anestetik pred in med operacijo). Če jemljete bikalutamid, morate pred operativnim posegom ali če ste v bolnišnici zelo vznemirjeni, o tem obvestiti zdravnika ali zobozdravnika.
- **terfenadin** ali **astemizol** se uporabljata za zdravljenje alergije
- **cisaprid**, ki se uporablja za zdravljenje zgage in kislega refluxa (glejte poglavje 2, Ne uporabljajte zdravila Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete).
- vrsto zdravil, ki se imenuje **zaviralci kalcijevih kanalčkov**, npr. **diltiazem** ali **verapamil**, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca, angine pektoris in visokega krvnega tlaka.
- zdravila za preprečevanje krvnih strdkov, ki se jemljejo peroralno (peroralni antikoagulanti), oz. zdravila za redčenje krvi, na primer varfarin. Zdravnik vam bo morda pred in med zdravljenjem z zdravilom Bikalutamid Synthron 50 mg opravil preiskave krvi.
- **cimetidin**, zdravilo za zdravljenje refluxa želodčne kisline ali razjed na želodcu
- **ketokonazol**, zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb.
- zdravilo Bicalutamide Synthron 50 mg filmsko obložene tablete lahko reagira z nekaterimi **zdravili za zdravljenje težav s srčnim ritmom** (npr. **kinidin**, **prokainamid**, **amiodaron** in **sotalol**) ali lahko poveča tveganje za težave s srčnim ritmom, ko je uporabljen z nekaterimi drugimi zdravili (npr. **metadonom** (uporablja se za lajšanje bolečine in odvajanje od zasvojenosti z drogami), **moksifloksacinom** (antibiotik), **antipsihotiki**, ki se jih uporablja za zdravljenje hudih duševnih bolezni).

Zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete skupaj s hrano in pijačo

Tablet ni potrebno jemati s hrano. Tableto morate zaužiti celo, s kozarcem vode.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Bikalutamid Synthron 50 mg se ne sme uporabljati pri ženskah, vključno z nosečnicami in doječimi materami.

Zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg ima lahko učinek na plodnost pri moških, ki pa lahko po koncu zdravljenja izzveni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Čeprav naj to zdravilo ne bi imelo vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, pa se pri jemanju tega zdravila nekateri bolniki počutijo zaspani. Če menite, da zdravilo pri vas povzroča zaspanost, se morate pred upravljanjem vozil in strojev posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Sončna ali ultravijolična (UV) svetloba

Izogibajte se neposrednemu izpostavljanju premočni sončni ali UV-svetlobi med jemanjem bikalutamida.

Zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete vsebuje laktozo

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

Zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete

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

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Tableto zaužijte celo s kozarcem vode. Zdravilo poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času.

Z jemanjem tablet morate pričeti vsaj tri dni pred začetkom zdravljenja z analogom LHRH (gonadoliberinom), ali pa hkrati s kirurško odstranitvijo mod.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete, kot bi smeli

Če menite, da ste vzeli preveč tablet, se čim prej posvetujte z zdravnikom ali pokličite v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite preostale tablete ali škatlico, da bo zdravnik lahko ugotovil, kaj ste vzeli. Zdravnik se lahko odloči, da bo spremljal vaše telesne funkcije, dokler učinki bikalutamida ne izzvenijo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete

Če ste pozabili vzeti svoj dnevni odmerek bikalutamida, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob predvidenem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bikalutamid Synthron 50 mg filmsko obložene tablete

Tudi če se počutite bolje, ne nehajte jemati zdravila, če vam tega ne svetuje zdravnik.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Nemudoma obvestite zdravnika ali poiščite najbližjo zdravstveno pomoč, če opazite katerega izmed naslednjih neželenih učinkov, ki so zelo resni:

- Resna zasoplost ali nenadno poslabšana zasoplost, lahko s kašljem ali vročino. To so lahko znaki vnetja pljuč, ki se imenuje intersticijska pljučna bolezen. Tak neželeni učinek je občasen.
- Hud kožni izpuščaj, srbenje, koprivnica ali otečen obraz, ustnice, jezik ali grlo, kar lahko

- povzroči težave pri dihanju ali požiranju. Ti neželeni učinki so občasni.
- Odpoved jeter (v nekaterih primerih se je končala s smrtjo). Tak neželeni učinek je redek.

Drugi možni neželeni učinki tega zdravila so:

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

Omotica • bolečine v trebuhu • zaprtje • slabost • prisotnost krvi v urinu (hematurija) • občutljivost ali povečanje prsi • povečanje prsi pri moških • vročinski oblivi • občutek šibkosti • otekanje (edem) • zmanjšano število eritrocitov (anemija).

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

Zmanjšanje apetita • zmanjšano spolno poželenje • depresija • zaspanost • prebavne motnje • vetrovi • spremembe v delovanju jeter, vključno s porumenelostjo kože in beločnic (zlatenica) • izpadanje las • prekomerno izraščanje dlak • suha koža • srbenje • kožni izpuščaji • težave z erekcijo • povečanje telesne mase • bolečine v prsnem košu • zmanjšano delovanje srca • srčna kap.

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

Povečana občutljivost kože na sončno svetlobo.

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

Spremembe v EKG (podaljšanje intervala QT).

Zdravnik bo morda opravil preiskave krvi, da preveri morebitne spremembe v krvi. Ne skrbite zaradi tega seznama možnih neželenih učinkov. Morda ne boste dobili nobenega od njih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte 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 Synthron 50 mg filmsko obložene tablete

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Prvi dve številki označujeta mesec, zadnje štiri pa leto. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bikalutamid Synthon 50 mg filmsko obložene tablete

- Učinkovina je bikalutamid. Ena tableta vsebuje 50 mg bikalutamida.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, magnezijev stearat, krospovidon, povidon K-29/32 in natrijev lavrilsulfat.
Filmska obloga vsebuje: laktozo monohidrat, hipromelozo, makrogol 4000 in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Bikalutamid Synthon 50 mg filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Bela, okrogla, na obeh straneh izbočena filmsko obložena tableta z oznako BCM 50 na eni strani.

Na voljo so pakiranja po 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 ali 280 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Proizvajalec

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania S.L.
Castello 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant boi de Llobregat
Španija

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Avstrija

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

Avstrija:	Androbloc 50 mg - Filmtabletten
Češka:	Lanbica 50 mg, potahovana tableta
Grčija:	Bikalen 50 mg
Islandija:	Bicalutamid Medical 50 mg filmuhúðaðar töflur
Italija:	Bicalutamide Ibigen 50 mg, compresse rivestite con film
Nizozemska:	Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Poljska:	Bicalutamide Polpharma 50 mg, tabletko powlekana

Slovenija:	Bikalutamid Synthon 50 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Bicalutamida Aurovitas 50 mg comprimido recubierto con película EFG
Velika Britanija:	Bicalutamide 50 mg, film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.02.2024.