

## Navodilo za uporabo

### Bikalutamid Teva 50 mg filmsko obložene tablete bikalutamid

**Pred začetkom uporabe 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bikalutamid Teva
3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bikalutamid Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Bikalutamid Teva vsebuje učinkovino, imenovano bikalutamid. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih »antiandrogeni«.

- Bikalutamid se skupaj z drugimi zdraviljenji uporablja za zdravljenje raka prostate.
- Deluje tako, da prepreči učinke moških hormonov, kot je testosteron.

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

##### Ne jemljite zdravila Bikalutamid Teva:

- če ste alergični na bikalutamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če že jemljete zdravilo, ki se imenuje cisaprid ali določena antihistaminska zdravila (terfenadin ali astemizol).
- če ste ženska.

Ne jemljite zdravila Bikalutamid Teva, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden boste vzeli zdravilo Bikalutamid Teva.

Zdravila Bikalutamid Teva se ne sme dajati otrokom.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate kakršne koli težave s srcem ali krvnimi žilami, vključno z motnjami srčnega ritma (aritmija), ali jemljete zdravila za zdravljenje teh težav. Tveganje za motnje srčnega ritma se lahko poveča pri jemanju zdravila Bikalutamid Teva,

- če jemljete zdravila za redčenje krvi ali zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov,
- če imate težave z jetri,
- če imate sladkorno bolezen in že jemljete »analoge LHRH«. To vključuje goserelin, buserelin, leuprorelin in triptorelin;
- če greste v bolnišnico, povejte zdravniškemu osebju, da jemljete zdravilo Bikalutamid Teva;
- če jemljete zdravilo Bikalutamid Teva, morate vi in/ali vaš partner uporabljati ustrezno kontracepcijo med in še 130 dni po prenehanju jemanja zdravila Bikalutamid Teva. Posvetujte se z zdravnikom, če imate vprašanja glede kontracepcije.

### **Druga zdravila in zdravilo Bikalutamid Teva**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih prejeli brez recepta in zdravila rastlinskega izvora. Zdravilo Bikalutamid Teva lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Lahko pa druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Bikalutamid Teva.

Ne jemljite zdravila Bikalutamid Teva, če že jemljete naslednja zdravila:

- cisaprid (za zdravljenje želodčnih težav),
- določena antihistaminska zdravila (terfenadin ali astemizol).

Zdravilo Bikalutamid Teva lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. kinidin, prokainamid, amjodaron, dizopiramid, dofetilid, ibutilid in sotalol) lahko pa pri sočasni uporabi z nekaterimi drugimi zdravili [npr. z metadonom (uporablja se za lajšanje bolečin in pri razstrupljanju pri odvisnosti od drog), moksifloksacinom (antibiotikom) ], antipsihotiki za zdravljenje hudih duševnih bolezni, poveča tveganje za motnje srčnega ritma.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete katero od navedenih zdravil:

- peroralna zdravila za redčenje krvi ali za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (peroralni antikoagulanti) kot je varfarin. Zdravnik vam bo morda pred zdravljenjem z zdravilom Bikalutamid Teva in med zdravljenjem opravil preiskave krvi;
- midazolam (za sedacijo ali zdravljenje napadov krčev);
- ciklosporin (za zaviranje odziva imunskega sistema);
- zaviralce kalcijevih kanalčkov (za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali nekaterih bolezni srca);
- cimetidin (za zdravljenje želodčnih težav);
- ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb).

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

Zdravila Bikalutamid Teva ženske ne smejo jemati, vključno z ženskami, ki so noseče ali materami, ki dojijo.

Zdravilo Bikalutamid Teva lahko prehodno vpliva na moško plodnost.

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

Malo verjetno je, da bi zdravilo Bikalutamid Teva lahko vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja orodij ali strojev. Vendar pa se lahko nekaterim bolnikom med jemanjem zdravila Bikalutamid Teva občasno pojavi zaspanost. Če se to zgodi vam, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Zdravilo Bikalutamid Teva vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ste **preobčutljivi na nekatere sladkorje**, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

**Zdravilo Bikalutamid Teva vsebuje natrij**

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

**3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Teva**

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

- Priporočeni odmerek za odrasle je ena tableta vsak dan.
- Tableto pogoltnite celo s požirkom vode.
- Poskusite vzeti tableto vsak dan ob istem času.
- Ne prenehajte z jemanjem tega zdravila, tudi če se počutite bolje, razen če vam tega ne naroči zdravnik.

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

Če ste vzeli več zdravila Bikalutamid Teva, kot vam je predpisal zdravnik, se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma obiščite najbližji oddelek nujne medicinske pomoči.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Bikalutamid Teva**

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ta odmerek izpustite in vzemite naslednjega kot običajno.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dva odmerka ob istem času), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

**4. Možni neželeni učinki**

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

**Alergijske reakcije**

To so občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov). Simptomi lahko vključujejo nenaden pojav:

- izpuščaja, srbečice ali koprivnice,
- otekanja obraza, ustnic, jezika, grla ali drugih delov telesa,
- kratke sape, piskanja ali težave z dihanjem.

Če se to pojavi pri vas, **takoj obiščite zdravnika.**

**Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite kar koli od navedenega:**

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

- bolečina v trebuhu,
- kri v urinu.

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

- porumenelost kože ali beločnic (zlatenica). To je lahko znak težav z jetri ali v redkih primerih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) odpovedi jeter.

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

- resna zasoplost ali zasoplost, ki se nenadoma poslabša. Pojavi se lahko skupaj s kašljem ali povišano telesno temperaturo (vročino). To so lahko znaki vnetja pljuč, imenovanega »intersticijska pljučna bolezen«.

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

- spremembe v EKG (podaljšanje QT).

**Drugi možni neželeni učinki:**

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

- omotica,
- otekanje in občutljivost prsi,
- navali vročine,
- zaprtje,
- občutek slabosti (navzea),
- občutek šibkosti,
- otekanje,
- nizke vrednosti rdečih krvnih celic (anemija). Zaradi tega se lahko počutite utrujeno ali ste blede.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- srbečica,
- izguba apetita,
- zmanjšana spolna sla,
- depresija,
- zaspanost,
- slaba prebava,
- vetrovi (napenjanje),
- izpadanje las,
- ponovna rast dlak ali prekomerna rast dlak,
- suha koža,
- izpuščaji,
- nezmožnost doseganja erekcije (impotenca),
- povečanje telesne mase,
- bolečina v prsnem košu,
- srčno popuščanje,
- srčna kap.

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

- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo.

Zdravnik bo morda opravil krvne teste, da preveri spremembe v vaši krvi.

Ne skrbite glede seznama neželenih učinkov. Morda se pri vas ne pojavi noben od njih.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Bikalutamid Teva

### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in zunanji ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Teva

- Učinkovina je bikalutamid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg bikalutamida.
- Druge sestavine zdravila so:
  - Jedro tablete:* mikrokristalna celuloza, povidon, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
  - Obloga tablete:* hipromeloza, polidekstroza, titanov dioksid, makrogol 4000.

### Izgled zdravila Bikalutamid Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Bikalutamid Teva 50 mg filmsko obložene tablete so bele do umazano bele bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako »93« na eni strani in »220« na drugi strani tablete.

Velikosti pakiranj: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 in 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in 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 z zdravilom

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

#### Proizvajalca

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nizozemska  
 Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen,  
 Madžarska

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Belgija:	Bicalutamide TEVA 50 mg filmomhulde tabletten
Češka:	Bicaluplex 50 mg
Nemčija:	Bicalutamid Teva 50 mg Filmtabletten
Danska:	Bicalutamide TEVA
Estonija:	Bicalutamide-TEVA
Francija:	Bicalutamide Teva 50 mg, comprimé pelliculé
Irsko:	Bicalutamide TEVA 50 mg Film-coated Tablets
Italija:	Bicalutamide TEVA 50 mg compresse rivestite con film
Litva:	Bicalutamide-Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg:	Bicalutamide TEVA 50 mg comprimé pelliculé
Latvija:	Bicalutamide TEVA 50 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska:	Bicalutamide 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg
Norveška:	Bicalutamide TEVA tablett, filmdrasjert 50 mg
Poljska:	Bicalutamide Teva
Portugalska:	Bicalutamida Teva
Švedska:	Bicalutamid TEVA, 50 mg filmdragerad tablett
Slovenija:	Bikalutamid Teva 50 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Bicalutamid-Teva 50 mg
Združeno kraljestvo (Severna Irsko):	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 5. 2022.**