

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Bikalutamid Kabi 50 mg filmsko obložene tablete vsebuje zdravilno učinkovino bikalutamid. To zdravilo spada v skupino zdravil, imenovanih »antiandrogeni«.

- Zdravilo Bikalutamid Kabi se uporablja za zdravljenje raka prostate.
- Deluje tako, da zavre učinke moških hormonov kot je testosteron.

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

Ne jemljite zdravila Bikalutamid Kabi

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

Ne vzemite zdravila Bikalutamid Kabi, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Bikalutamid Kabi.

Zdravila Bikalutamid Kabi ne smejo dobiti otroci.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate kaj od naštetega: katero od 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 zdravila za redčenje krvi ali zdravila za preprečevanje krvnih strdkov,
- če imate težave z jetri,
- če imate sladkorno bolezen in že jemljete kakšen analog LHRH. Mednje spadajo goserelin, buserelin, levprorelin in triptorelin,
- če vas sprejmejo v bolnišnico, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete bikalutamid,

- če jemljete bikalutamid, morate vi in/ali vaš partner uporabljati kontracepcijo med zdravljenjem z bikalutamidom in še 130 dni po prenehanju zdravljenja z bikalutamidom. V primeru vprašanj glede kontracepcije se posvetujte s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Bikalutamid Kabi

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. Zdravilo Bikalutamid Kabi namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Bikalutamid Kabi.

Ne jemljite zdravila Bikalutamid Kabi, če že jemljete katero od naslednjih zdravil:

- cisaprid (uporablja se za zdravljenje nekaterih prebavnih motenj),
- določene antihistaminike (terfenadin ali astemizol).

Zdravilo Bikalutamid Kabi lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili za uravnavanje motenj srčnega ritma (npr. s kinidinom, prokainamidom, amiodaronom in sotalolom) oziroma lahko poveča tveganje za motnje srčnega ritma pri sočasni uporabi z nekaterimi drugimi zdravili [npr. z metadonom (ki ga uporabljamo za lajšanje bolečin in v sklopu zdravljenja odvisnosti), z moksifloksacinom (ki je antibiotik), in z antipsihotiki, (ki so zdravila za resne duševne bolezni)].

Zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za redčenje krvi, ki jih zaužijete in se uporabljajo za preprečevanje krvnih strdkov (peroralni antikoagulanti), npr. varfarin, fenprokumon,
- ciklosporin (uporablja se kot zaviralec imunskega sistema),
- zaviralce kalcijevih kanalčkov (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali drugih srčnih bolezni),
- cimetidin (uporablja se za želodčne težave),
- ketokonazol (uporablja se za zdravljenje okužb povzročenih z glivicami).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ženske, vključno z nosečnicami in doječimi materami, ne smejo jemati bikalutamida.

Bikalutamid lahko vpliva na plodnost pri moških, vendar je ta vpliv reverzibilen.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Bikalutamid Kabi vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja orodij in strojev. Če pa se vam pojavi zaspanost in/ali omotičnost, morate biti previdni pri opravljanju takšnih dejavnosti.

Zdravilo Bikalutamid Kabi 50 mg filmsko obložene tablete vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo monohidrat, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Bikalutamid Kabi

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

- Priporočeni odmerek za odrasle je ena tableta na dan.
- Tableto zaužijte celo z nekaj vode.
- Tableto poskusite vzeti vsak dan ob približno istem času.
- Ne prenehajte jemati tega zdravila, tudi če se počutite dobro, če vam tega ne naroči zdravnik.

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bikalutamid Kabi

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ga preskočite in nadaljujte z naslednjim odmerkom ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z 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

Občasni (pojavi 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.

Če se vam zgodi kar koli od zgoraj naštetega, **takoj obiščite zdravnika.**

Ravno tako takoj povejte zdravniku, če opazite kar koli od naslednjega:

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

- bolečine v trebuhu
- kri v urinu

Pogosti (pojavi 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.

Občasni (pojavi 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 za vnetje pljuč, imenovano »intersticijska bolezen pljuč«.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- spremembe v EKG (podaljšanje intervala QT)

Drugi možni neželeni učinki:

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

- omotičnost
- zaprtje
- slabost (navzea)
- oteklost ali občutljivost prsi
- navali vročine
- občutek šibkosti
- otekanje
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), zaradi česar ste lahko utrujeni ali bledi

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

- izguba apetita
- zmanjšanje libida

- depresija
- zaspanost
- prebavne motnje
- vetrovi (flatulenca)
- izpadanje las in dlak
- ponovna rast in rast dodatnih las in dlak
- suha koža
- srbenje
- kožni izpuščaji
- nezmožnost erekcije (impotenca)
- povečanje telesne mase
- bolečina v prsnem košu
- oslABLjeno delovanje srca
- srčni napad

Redki (pojaviJO se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo

Vaš zdravnik bo morda opravil preiskave krvi, da bo preveril, če so se pojavile kakšne spremembe.

Ta seznam neželenih učinkov naj vas ne skrbi, saj morda ne boste dobili nobenega 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, 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 Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

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 Kabi 50 mg filmsko obložene tablete

- Učinkovina je bikalutamid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg bikalutamida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, povidon K 30, magnezijev stearat.

Filmska obloga: barvilo Opadry white Y-1-7000, ki vsebuje hipromelozo 5 CP (E464), makrogol 400 in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Bicalutamid Kabi 50 mg filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Zdravilo Bicalutamid Kabi 50 mg filmsko obložene tablete je na voljo v obliki belih do belkastih, okroglih, bikonveksnih filmsko obloženih tabletah s premerom 7 mm, z vtisnjenim napisom "DB01" na eni strani in brez napisa na drugi strani. Tablete so pakirane v pretisnih omotih, ki vsebujejo 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ali 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 njegova pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU350NF
Velika Britanija

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

Avstrija	Bicalutamid Kabi 50 mg Filmtabletten
Bolgarija	Bicalutamide Kabi 50 mg, film-coated tablets
Estonija	Bicalutamide Kabi 50 mg
Irska	Bicalutamide 50 mg film-coated tablets
Litva	Bicalutamide Kabi 50 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska	Bicalutamid Kabi 50 mg filmtabletta
Poljska	Bicalutamide Kabi
Portugalska	Bicalutamida Kabi
Romunija	Bicalutamida Kabi 50 mg, comprimate filmate
Slovenija	Bikalutamid Kabi 50 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	Bicalutamide 50 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 3. 2020.