

Navodilo za uporabo

Bicusan 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 Bicusan 150 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bicusan 150 mg
3. Kako jemati zdravilo Bicusan 150 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bicusan 150 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bicusan 150 mg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bicusan spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antiandrogeni. Antiandrogeni delujejo proti učinkom androgenov (moških spolnih hormonov).

Zdravilo Bicusan uporabljamo pri odraslih moških za zdravljenje napredovalega raka na prostati brez zasevkov, ko kastracija ali druge vrste zdravljenja niso primerne ali niso sprejemljive.

V programih zgodnjega zdravljenja se lahko uporablja v kombinaciji z radioterapijo ali kirurško odstranitvijo prostate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bicusan 150 mg

Ne uporabljajte zdravila Bicusan 150 mg

- če ste alergični na bikalutamid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste ženskega spola
- če naj bi te tablete dobil otrok
- če jemljete terfenadin, astemizol, ki se uporabljata za zdravljenje alergij ali cisaprid, ki se uporablja za zdravljenje zgage in kislega refluksa

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bicusan 150 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate obolenje jeter. V takšnem primeru bo zdravnik morda opravil preiskave krvi, da bi preveril delovanje vaših jeter med jemanjem zdravila Bicusan 150 mg.
- 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 Bicusan 150 mg.

Druga zdravila in zdravilo Bicusan 150 mg

Bikalutamid lahko vpliva na druga zdravila. Druga zdravila pa lahko vplivajo na to, kako dobro deluje bikalutamid. Bikalutamid lahko medsebojno deluje z:

- ciklosporinom (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.
- midazolamom (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 v bolnišnici trpite zaradi tesnobe, o tem obvestiti zdravnika ali zobozdravnika.
- terfenadinom ali astemizolom, ki se uporabljata za zdravljenje alergije in cisaprid, ki se uporablja za zdravljenje zgage in kislega refluksa (glejte poglavje 2, Ne uporabljajte zdravila Bicusan 150 mg).
- vrsto zdravil, ki se imenujejo zaviralci kalcijevih kanalčkov, npr. diltiazem ali verapamil, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca, angine pektoris in visokega krvnega tlaka.
- zdravili za preprečevanje krvnih strdkov, na primer varfarin.
- cimetidinom, zdravilom za zdravljenje refluksa želodčne kisline ali razjed na želodcu, ali ketokonazol, zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb.
- zdravilo Bicusan 150 mg 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).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Bicusan 150 mg skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Ženske ne smejo jemati zdravila Bicusan 150 mg.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

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.

Zdravilo Bicusan 150 mg vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Bicusan 150 mg

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. 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.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bicusan 150 mg, 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 Bicusan 150 mg

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Bicusan 150 mg

Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte 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.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč na oddelku za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice. Vsi ti so zelo resni neželeni učinki.

- kožni izpuščaji, srbenje, koprivica, luščenje, mehurji in kraste na koži
- otekanje obraza ali vratu, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju
- težave pri dihanju s spremljajočim kašljem in povišano telesno temperaturo ali brez
- porumenelost kože ali očesnih beločnic

Drugi možni neželeni učinki tega zdravila so:

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

- izpuščaj, občutljivost ali povečanje prsi, občutek šibkosti

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

- vročinski oblivi, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), zmanjšan apetit, zmanjšano spolno poželenje, depresija, omotica, težave s spanjem. Bolečine v trebuhu, prsni ali medenici, zaprtje in vetrovi, dispepsija, občutek slabosti. Spremenjeno delovanje jeter vključno s porumenelostjo kože in beločnice (zlatenica). Izpadanje las ali prekomerno izraščanje dlak. Suha koža, srbenje kože. Prisotnost krvi v urinu (hematurija), težave z erekcijo, otekanje dlani, stopal, rok, nog, povečanje telesne mase

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

- alergijske reakcije (preobčutljivostne reakcije). Znaki so med drugim: kožni izpuščaji, srbenje, koprivica, luščenje kože, mehurji ali kraste na koži, otekanje obraza, vratu, jezika in/ali žrela, kar povzroči težave pri dihanju ali požiranju, vnetje pljuč, imenovano intersticijska bolezen pljuč (poročali so o smrtnih primerih). Znaki so: hude težave pri dihanju, lahko s spremljajočim kašljem ali povišano telesno temperaturo.

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

- odpoved jeter (poročali so o smrtnih primerih)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- EKG spremembe (podaljšanje intervala QT)

Opomba: Zdravljenje s 50 mg bikalutamida v kombinaciji z drugim hormonskim zdravljenjem (analogi LHRH) je bilo povezano s pojavljanjem srčnega popuščanja in srčnega infarkta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Bicusan 150 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 Bicusan 150 mg filmsko obložene tablete

- Zdravilna učinkovina je bikalutamid. Ena tableta vsebuje 150 mg bikalutamida.
- Druge pomožne snovi so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, magnezijev stearat, krosповidon, povidon K-29/32, natrijev lavrilsulfat.
Filmska obloga vsebuje: laktozo monohidrat, hipromelozo (E464), makrogol 4000, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Bicusan 150 mg in vsebina pakiranja

Bela, okrogla, na obeh straneh izbočena filmsko obložena tableta z oznako BCM 150 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 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 ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf

Reykjavikvegur 76-78

220 Hafnarfjordur

Islandija

Izdelovalca

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

in

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Bicalutamid STADA 150 mg Filmtabletten
Belgija:	Bicalutamid Actavis 150 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Bicalan 150mg
Češka:	Bicalutamidum Genthon 150 mg, potahované tablety
Nemčija:	Bicalutamid-ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Danska:	Bicalustad
Grčija:	Bicalutamide medac 150mg
Španija:	Bicalutamida medac 150mg EFG
Finska:	Bikalutamidi medac 150mg
Madžarska:	Bicusan
Islandija:	Bicalutamid Actavis
Italija:	BIKADER 150 mg, compresse rivestite con film
Litva:	Bicalutamid Actavis 150 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska:	Bicalutamide 150 mg filmomhulde tabletten
Norveška:	Bikalutamid medac 150 mg
Poljska:	Bicalutamide medac
Portugalska:	Bicalutamida Stada
Romunija:	Androbloc 150 mg
Švedska:	Bikalutamid Actavis
Slovenija:	Bicusan 150 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Bicusan 150 mg
Velika Britanija:	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.4.2015