

Navodilo za uporabo

BICKAM 50 mg filmsko obložene tablete bikalutamid

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

1. Kaj je zdravilo BICKAM in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino bikalutamid. Bikalutamid je nesteroidni antiandrogen, ki zavira delovanje androgenov (moških spolnih hormonov), ki se naravno sproščajo v vašem telesu. Zdravilo BICKAM se lahko uporablja za zdravljenje raka prostate, če sočasno prejimate drugo zdravilo z injiciranjem (analoge gonadotropin sproščujočega hormona (LHRH) kot so goserelin, buserelin, levprorelin ali triptorelin) ali so vam pred kratkim kirurško odstranili moda (kastracija).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo BICKAM

Ne jemljite zdravila BICKAM

- če ste **alergični na bikalutamid ali katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če že jemljete druga zdravila, na primer določene antihistaminike (terfenadin, astemizol) ali cisaprid (za nekatere vrste prebavnih motenj),
- če ste ženska, otrok ali mladostnik, saj bikalutamid zdravi motnje, ki se pojavljajo le pri moških.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila BICKAM se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če imate težave z jetri,
- če imate sladkorno bolezen ali pri vas obstaja tveganje za nastanek sladkorne bolezni (na primer, zdravnik vam je povedal, da imate po zaužitju hrane povišane vrednosti krvnega sladkorja). Če jemljete bikalutamid in sočasno že prejimate agoniste LHRH, kot so goserelin, buserelin, levprorelin in triptorelin, se vam lahko zvišajo vrednosti krvnega sladkorja. Vrednosti krvnega sladkorja je zato potrebno skrbno spremljati.
- če imate kakršno koli bolezensko stanje srca ali krvnih žil, vključno z motnjami srčnega ritma (aritmija) ali se zdravite z zdravili za ta bolezenska stanja. Tveganje za motnje srčnega ritma je lahko povečano, če jemljete zdravilo BICKAM.

Druga zdravila in zdravilo BICKAM

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila BICKAM, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- cisaprid (za zdravljenje nekaterih prebavnih motenj);
- določene antihistaminike (terfenadin ali astemizol).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero od spodaj naštetih zdravil:

- cimetidin (za zdravljenje zgage ali ulkusov v prebavilih);
- ketokonazol (za zdravljenje glivic);
- ciklosporin (za zaviranje vašega imunskega sistema). Vaš zdravnik vas bo morda želel nadzirati ob začetku ali ob prenehanju zdravljenja z bikalutamidom;
- zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (peroralni antiokoagulanti npr. varfarin). Zdravnik bo morda želel narediti krvne teste pred in med zdravljenjem z bikalutamidom;
- zaviralci kalcijevih kanalov (za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka ali nekaterih bolezni srca);
- midazolam (za zdravljenje hudih epileptičnih krčev, med operativnim posegom ali kot pomoč pri sprostitvi in spanju).

Zdravilo BICKAM lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron in sotalol), ali lahko poveča tveganje za motnje srčnega ritma, če se uporablja sočasno z nekaterimi drugimi zdravili (npr. metadon (uporablja se za lajšanje bolečine in pri razstrupljanju pri odvisnosti od drog), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotiki, ki se uporabljajo za resne duševne bolezni).

Nosečnost in dojenje

Bikalutamida ne smete dajati ženskam, nosečnicam ali doječim materam.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo BICKAM praviloma ne vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Nekateri ljudje lahko med jemanjem bikalutamida postanejo zaspani. V kolikor med jemanjem bikalutamida postanete zaspani, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo BICKAM vsebuje laktozo.

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

3. Kako jemati zdravilo BICKAM

- Zdravilo vedno jemljite tako, kot vam je naročil vaš zdravnik. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Tableto zaužijte s kozarcem vode.
- Tablet ne žvečite.
- Zdravilo skušajte jemati vsak dan ob istem času.

Odrasli (vključno s starejšimi bolniki)

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, s hrano ali brez nje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Bikalutamida ne smete dajati otrokom in mladostnikom.

Bolniki s težavami z jetri

Če imate težave z jetri, vas bo zdravnik redno naročal na krvne preiskave.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BICKAM, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila BICKAM, kot bi smeli, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite na oddelk nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo BICKAM

Zdravilo zaužijte takoj ko se spomnite, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek. Če se to zgodi, preskočite pozabljeni odmerek in vzemite naslednjega ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov naenkrat), da bi nadomestili izpuščeno tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo BICKAM

Tudi če se počutite dobro, ne smete prenehati z jemanjem tega zdravila, razen če vam to svetuje vaš zdravnik.

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.

Resni neželeni učinki

Nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite na oddetek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- srčni infarkt (simptomi vključujejo bolečino v prsih, ki jo opisujejo kot potujočo bolečino v ostale dele vašega telesa kot npr. v levo roko, čeljust in vrat, zasoplost, tesnobo). Pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov.
- otekanje ustnic, jezika, grla ali obraza, težave pri dihanju ali požiranju ali izpuščaj, oteklost in srbenje kože. Mogoče ste alergični na to zdravilo. Ti učinki so občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Zdravnika nemudoma obvestite, če opazite kar koli od naštetega:

- odpoved srca (zmanjšano delovanje srca z zasoplostjo, otekanjem stopal ali nog zaradi zastajanja tekočine). Pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov.
- porumenelost kože ali beločnic (zlatenica), temen urin. To so lahko znaki težav z jetri (pogost neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov) ali v redkih primerih (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) odpoved jeter.
- huda zasoplost ali zasoplost, ki se nenadno poslabša. Lahko je pridružena kašlju ali povišani telesni temperaturi (vročini). To so lahko znaki vnetja pljuč, imenovanega "intersticijska bolezen pljuč". Ti neželeni učinki so občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- spremembe električne aktivnosti srca (ki se lahko pokažejo pri preiskavah, ki kažejo delovanje srca, znane kot "EKG" preiskave). Pogostnosti se iz razpoložljivih podatkov ne da oceniti.

Ostali neželeni učinki:

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

- povečanje ali občutljivost prsi
- omotico
- bolečine ali nelagodje v trebuhu
- zaprtje, težave ali zapoznelo praznjenje črevesja
- navzea (slabost)
- kri v urinu
- splošna oslabeledost
- edemi (oteklost obraza, dlani ali stopal)
- anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zaradi česar lahko pride do bledice, oslabeledosti ali zasoplosti)
- oblivi vročine

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

- izgubo apetita
- izgubo spolne sle
- nezmožnost doseganja ali vzdrževanja erekcije
- potrnost (depresija)
- nespečnost
- prebavne težave
- flatulenco (vetrove)
- izpadanje las

- ponovno rast ali prekomerno rast las
- izpuščaj
- suho ali srbečo kožo
- povečanje telesne mase
- zvišane vrednosti jetrnih encimov v krvi
- bolečino v prsih

V kliničnih preskušanjih so pri bolnikih, ki so ob zdravljenju z agonisti LHRH (kot so goserelin, buserelin, levprorelon in triptorelin) sočasno jemali bikalutamid, poročali o odpovedih srca in srčnih infarktih, medtem, ko teh neželenih učinkov pri bolnikih, ki so jemali samo bikalutamid, niso opazili. Vendar ni znano, ali je te dogodke povzročil ravno bikalutamid.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z 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 BICKAM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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 BICKAM

- Zdravilna učinkovina je bikalutamid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg bikalutamida.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, povidon, natrijev karboksimetil škrob in magnezijev stearat v jedru tablete. Obloga tablete vsebuje laktozo monohidrat, hipromelozo (E464), titanov dioksid (E171) in triacetin.

Izgled zdravila BICKAM in vsebina pakiranja

Tablete so bele in okrogle ter imajo oznako 'BIC 50' na eni strani in 'G' na drugi.

Zdravilo BICKAM je na voljo v pretisnih omotih po 28, 30, 40, 90 in 100 tablet in v plastičnih vsebnikih po 28, 30, 100, 500 in 1000 tablet.*

*Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila BICKAM:

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci

- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija
- Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Delpharm Lille SAS, ZI Roubaix Est, Rue de Toufflers, 59390 Lys-lez-Lannoy, Francija

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

Grčija:	Bicalutamide/Generics film coated tablets 50 mg
Slovaška:	BICALUTAGEN 50 mg
Slovenija:	BICKAM 50 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija:	Bicalutamide 50 mg Film-Coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 2. 2015.