

Skupni tehnični dokument
Bicalutamide 150 mg
filmsko obložene tablete

Modul 1 – Razdelek 3.1
Osnovni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo

Navodilo za uporabo

Navodilo za uporabo
Bicacel 150 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 s 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

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

Bicacel je eno izmed zdravil, znanih kot nesteroidni antiandrogeni. Zdravilna učinkovina bikalutamid blokira neželeni učinek moških spolnih hormonov (androgenov) in tako zavira rast celic v prostati.

Bikalutamid se uporablja pri odraslih moških za zdravljenje raka prostate brez metastaz, kadar obstaja veliko tveganje za napredovanje raka. Lahko se uporablja sam ali v kombinaciji z drugimi načini zdravljenja, kot sta kirurška odstranitev prostate ali obsevanje.

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

Ne jemljite zdravila Bicacel 150 mg

- če ste alergični na bikalutamid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste ženska;
- če se tablete dajejo otrokom ali mladostnikom;
- če jemljete terfenadin ali astemizol, ki se uporabljata za zdravljenje alergij ali cisaprid, ki se uporablja za zdravljenje zgage ali refluksa kisline.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Bicacel 150 mg

- če imate jetrno obolenje (zmerno ali hudo okvarjeno delovanje jeter). Takrat se zdravilo lahko daje samostojno, ko zdravnik skrbno pretehta morebitne koristi in tveganja. V takšnem primeru bo zdravnik redno izvajal preiskave krvi, da preveri, ali vaša jetra delujejo normalno. Če se pojavijo hude motnje v delovanju jeter, je treba zdravljenje z bikalutamidom prekiniti.

Če to velja za vas in če se o tem še niste pogovorili z zdravnikom, se pred jemanjem teh tablet posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če je koncentracija določene beljakovine, ki se uporablja za odkrivanje raka prostate v vaši krvi, še vedno visoka (tj. če imate zvišano vrednost PSA) in se bolezen še vedno slabša. V takšnem primeru bo morda treba zdravljenje z bikalutamidom prekiniti.

Druga zdravila in zdravilo Bicacel 150 mg

Bikalutamid lahko vpliva na druga zdravila, Tudi druga zdravila lahko vplivaj na delovanje bikalutamida. Bikalutamid ima lahko medsebojne učinke z naslednjimi zdravili:

- ciklosporin (uporablja se za zaviranje imunskega sistema za preprečevanje in zdravljenje zavračanja presajenega organa ali kostnega mozga). To je zato, ker bikalutamid lahko poveča koncentracijo snovi, imenovane kreatinin, v plazmi, zdravnik pa bo morda jemal vzorce krvi za njeno spremljanje.
- midazolam (zdravilo, ki se uporablja za blaženje tesnobe pred kirurškimi posegi in drugimi postopki ali kot anestetik pred kirurškimi posegi in med njimi). Če se pripravljate na kirurški poseg, ali če se v bolnišnici počutite zelo tesnobno, morate zdravniku ali zobozdravniku povedati, da jemljete bikalutamid;
- terfenadin ali astemizol, ki se uporabljata za zdravljenje alergij, ali cisaprid, ki se uporablja za zdravljenje zgage in refluksa kisline (glejte poglavje 2, Ne jemljite zdravila Bicalutamide 150 mg);
- določena vrsta zdravil, imenovana blokatorji kalcijevih kanalčkov, npr. diltiazem ali verapamil. Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje težav s srcem, angine in zvišanega krvnega tlaka;
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin;
- cimetidin za zdravljenje refluksa kisline ali razjede želodca;
- ketokonazol, zdravilo proti glivičnim okužbam.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli od zgoraj navedenih zdravil, ali katerokoli drugo zdravilo..

Zdravilo Bicacel 150 mg skupaj s hrano in pijačo

Tablet ni treba jemati s hrano, vendar jih morate pogoltniti cele s kozarcem vode.

Nosečnost in dojenje

Ženske ne smejo jemati tega zdravila.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo naj ne bi vplivalo na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji, vendar nekateri ljudje med jemanjem tega zdravila lahko čutijo zaspanost ali dremavost. Če se pojavita omotica ali dremavost, vam svetujemo, da ne izvajate teh opravil. Če kljub temu še vedno vozite ali upravljate s stroji, morate biti posebej previdni. Če menite, da ste zaradi tega

zdravila zaspani, se morate pred vožnjo ali uporabo strojev posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Bicacel 150 mg filmsko obložene tablete vsebuje laktozo

Zdravilo Bicacel 150 mg vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Bicacel 150 mg

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

Priporočeni odmerek tega zdravila je ena tableta enkrat na dan. Pogoltniti jo morate celo s kozarcem vode, lahko pa jo vzamete s hrano ali brez nje. Poskusite vzeti zdravilo približno ob istem času vsak dan.

Otroci in mladostniki:

Otroci in mladostniki mlajši od 18 let ne smejo jemati bikalutamida.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bicacel 150 mg, kot bi smeli

Če mislite, da ste vzeli več tablet, kot bi smeli, čimprej obiščite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. S sabo vzemite preostale tablete ali ovojnino, da zdravnik lahko ugotovi, kaj ste vzeli. Morda bo spremljal vaše zdravstveno stanje, dokler učinki bikalutamida ne izginejo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bicacel 150 mg

Če mislite, da ste pozabili vzeti odmerek bikalutamida, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Samo vzemite običajni odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bicacel 150 mg

Ne prenehajte jemati tega zdravila, tudi če se počutite dobro, razen če vam tako naroči 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 se pojavijo katerikoli izmed naslednjih simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika, ali obiščite oddelek za nujne primere v najbližji bolnišnici. Ti neželeni učinki so zelo resni.

- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju ali hudo srbenje kože z izbočenimi zatrdlinami.

- resna zasoplost ali nenadno poslabšanje zasoplosti, lahko s kašljem in povišano telesno temperaturo. Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo bicalutamid, se pojavi vnetje pljuč, imenovano intersticijska pljučna bolezen.
- Porumenelost kože ali beločnice, ki ga povzročajo težave z jetri (vključno z odpovedjo jeter).

Drugi možni neželeni učinki tega zdravila so:

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

- izpuščaj
- občutljive dojke
- povečanje prsi pri moških
- občutek šibkosti

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

- vročinski oblivi
- zmanjšano število rdečih krvničk (anemija)
- zmanjšan apetit
- zmanjšana spolna želja
- depresija
- omotica
- zaspanost
- bolečine v želodcu ali prsnem košu
- zaprtje in vetrovi
- prebavne motnje zaradi kisline
- slabost
- spremembe v delovanju jeter, vključno z zvišanimi ravni jetrnih encimov, zaustavitev pretoka žolča (holestaza) ali porumenelost kože in beločnic (zlatenica)
- izguba las
- prevelika poraščenost
- suha koža
- srbenje kože
- prisotnost krvi v urinu (hematurija)
- težave pri doseganju erekcije
- otekanje dlani, stopal, rok ali nog (edem)
- povečanje telesne mase

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

- alergijske reakcije (preobčutljivostne reakcije). Simptomi teh reakcij lahko vključujejo: kožni izpuščaj, srbenje, koprivnico, luščenje, pojav mehurjev ali tvorba krast na koži, otekanje obraza ali vratu, ustnic, jezika ali grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju.
- vnetje pljuč, imenovano intersticijska pljučna bolezen (poročali so o smrtnih primerih). Simptomi te bolezni lahko vključujejo hudo zasoplost s kašljem ali povišano telesno temperaturo.

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

- odpoved jeter (poročali so o smrtnih primerih).

Opomba: Zdravljenje z zdravilom bikalutamid 50 mg in drugimi hormonskimi zdravili (analogi LHRH) je bilo povezano s pojavom srčnega popuščanja in srčne kapi.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Bicacel 150 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravil ne smete odvreči v odpadne vode 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 Bicacel 150 mg

- Zdravilna učinkovina je bikalutamid. Ena tableta vsebuje 150 mg bikalutamida.
 - Pomožne snovi v jedru tablete so: laktoza monohidrat, magnezijev stearat, krospovidon, povidon K-29/32, natrijev lavrilsulfat.
- Pomožne snovi v oblogi tablete so: laktoza monohidrat, hipromeloza, makrogol 4000, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Bicacel 150 mg in vsebina pakiranja

Tablete so bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjenim napisom »BCM 150« na eni strani.

Na voljo so v kartonskih škatlah s pretisnimi omoti po 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 ali 280 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Bicacel 150 mg

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le ne recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Genthon BV
Microweg 22

6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalec:

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne avgust 2012.