

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bicaprox 150 mg filmom obložene tablete bikalutamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bicaprox i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bicaprox?
3. Kako uzimati Bicaprox?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bicaprox?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bicaprox i za što se koristi?

Bicaprox sadrži djelatnu tvar bikalutamid i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antiandrogenima, a djeluje tako da blokira učinke muških spolnih hormona, kao što je testosteron.

Bicaprox se koristi u odraslih muškaraca za liječenje raka prostate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bicaprox?

Nemojte uzimati Bicaprox

- ako ste alergični na bikalutamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6.)
- ako već uzimate lijek cisaprid (za probavne smetnje) ili određene lijekove za peludnu groznicu ili alergiju (terfenadin ili astemizol)
- ako ste žena, ako ste trudni ili dojite. Također, ovaj lijek ne smiju uzimati djeca.

Odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, ne uzimajte Bicaprox. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bicaprox:

- ako imate problema s jetrom. Možda ćete morati ići na određene pretrage krvi prije i za vrijeme liječenja ovim lijekom.
- ako imate bilo koje stanje srca ili krvnih žila uključujući probleme srčanog ritma (aritmije) ili se liječite lijekovima za navedena stanja. Rizik od poremećaja srčanog ritma može se povećati uz primjenu Bicaproxa.
- ako se liječite bikalutamidom, Vi i/ili Vaša partnerica trebate koristiti kontracepcijske metode tijekom liječenja i 130 dana nakon završetka liječenja Bicaproksom. Obratite se Vašem liječniku ako imate pitanja u vezi s kontracepcijskim metodama.

Ako idete u bolnicu, obavijestite medicinsko osoblje da uzimate Bicaprox.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi i Bicaprox

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzeti Bicaprox ako već uzimate neki od sljedećih lijekova:

- cisaprid (koristi se za liječenje probavnih smetnji)
- određene lijekove protiv alergije (antihistaminike) poput terfenadina ili astemizola.

Ovaj lijek može ometati lijekove koji se koriste za liječenje problema srčanog ritma (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol) ili može povećati rizik za probleme sa srčanim ritmom kada se uzima zajedno s nekim drugim lijekovima (npr. metadonom (koji se koristi za olakšavanje boli i kao dio detoksikacijske terapije ovisnosti), moksifloksacinom (antibiotik) ili antipsihoticima (za liječenje ozbiljnih psihičkih bolesti).

Također, obavijestite Vašeg liječnika ako koristite neki od sljedećih lijekova:

- lijekove koji razrjeđuju krv, kao što je varfarin, ili sprečavaju nastajanje krvnih ugrušaka. Možda će Vas liječnik uputiti na određene pretrage krvi prije i za vrijeme liječenja ovim lijekom
- ciklosporin (koristi se za smanjivanje imunoloških reakcija u organizmu)
- blokatore kalcijevih kanala (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka ili određenih srčanih poremećaja)
- cimetidin (za želučane smetnje)
- ketokonazol (za liječenje infekcija uzrokovanih gljivicama i Cushingovog sindroma).

Bicaprox s hranom

Za informacije o načinu primjene ovog lijeka, pogledajte dio 3. ove upute.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Žene, uključujući trudnice i dojilje, ne smiju uzimati Bicaprox.

Ovaj lijek može imati negativan učinak na plodnost u muškaraca koji može biti reverzibilan.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarlivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ako ste ikada tijekom liječenja osjetili izrazitu pospanost, budite oprezni prilikom obavljanja navedenih aktivnosti.

Upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet.

Bicaprox sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene vrste šećera, obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako uzimati Bicaprox?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle je **jedna tableta na dan**.

Tabletu progutajte cijelu s vodom.

Pokušajte tabletu uzimati svakoga dana u isto vrijeme.

Razdjelna crta služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Primjena u djece

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece.

Ako uzmete više lijeka Bicaprox nego što ste trebali

Ako uzmete veću dozu lijeka Bicaprox od propisane, odmah se javite Vašem liječniku ili u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Bicaprox

- preskočite propuštenu dozu, a zatim lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu
- nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zabrinuti, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet.

Ako prestanete uzimati Bicaprox

Nemojte prestati uzimati tablete dok vam to ne kaže Vaš liječnik, čak i ako se osjećate dobro.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah se obratite Vašem liječniku ili potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Alergijske reakcije:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

Simptomi uključuju naglu pojavu:

- osipa, svrbeža ili koprivnjače
- oticanja lica, usana, jezika, grla ili drugih dijelova tijela
- nedostatka daha, piskanja ili poteškoća s disanjem.

Također, bez odlaganja se javite Vašem liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):

- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica); to mogu biti znakovi jetrenih problema ili u rijetkim slučajevima (javlja se u manje od 1 na 1000 bolesnika) zatajenja jetre
- bol u trbuhu
- krv u mokraći.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika):

- ozbiljan nedostatak zraka ili iznenadno pogoršanje osjećaja nedostatka zraka, koje može biti praćeno kašljem ili vrućicom. To mogu biti znakovi upale pluća poznate kao intersticijska bolest pluća.

Ostale moguće nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):

- osip
- oticanje i preosjetljivost dojki
- opća slabost.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnika):

- navale vrućine
- mučnina
- svrbež
- suha koža
- nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija)
- povećanje tjelesne težine

- smanjen libido i smanjena plodnost
- gubitak kose
- ponovni rast ili rast nove kose
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija ili slabokrvnost) što može uzrokovati umor ili bljedilo
- gubitak apetita
- depresija
- pospanost
- probavne smetnje
- omaglica
- zatvor
- vjetrovi (nadutost)
- bol u prsima
- oticanje.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala)

Ponekad Bicaprox može biti povezan s promjenama u krvi zbog kojih će Vaš liječnik možda morati napraviti određene krvne pretrage.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bicaprox?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bicaprox sadrži?

- Djelatna tvar je bikalutamid. Jedna tableta sadrži 150 mg bikalutamida.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, povidon K- 25, natrijev škroboglikolat, vrst A, magnezijev stearat.
- Film ovojnica sadrži Opadry OY-S-9622, koji sadrži hipromelozu 5CP (E464), titanijev dioksid (E171) i propilenglikol.

Ovaj lijek sadrži laktozu – vidjeti dio 2. ove upute.

Kako Bicaprox izgleda i sadržaj pakiranja?

Bicaprox 150 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle i bikonveksne, a s jedne strane imaju urez. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

Tablete su pakirane u blister pakiranja koja sadrže 28 filmom obloženih tableta (2 blistera s po 14 tableta).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Altamedics d.o.o.

Vrbani 4

10 110 Zagreb

Proizvođač

Genepharm S.A.

18th km Marathonos Avenue,

153 51 Pallini Attiki

Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2020.