

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bicaprox 50 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 koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju antiandrogenima, a djeluje tako da blokira učinke muških spolnih hormona kao što je testosterona.

Bicaprox se koristi u odraslih muškaraca za liječenje uznapredovalog raka prostate, u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH analog) ili kirurškom kastracijom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bicaprox?

Nemojte uzimati Bicaprox

- ako ste alergični na bikalutamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako već uzimate lijek koji se zove 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 prije nego uzmete lijek Bicaprox:

- ako imate problema s jetrom. Možda ćete morati ići na određene pretrage krvi prije i za vrijeme liječenja ovim lijekom.
- ako imate šećernu bolest i već uzimate neki analog LHRH. U ovu skupinu lijekova ubrajaju se goserelin, buserelin, leupoporelin i triptorelin jer će biti potrebno pomno nadzirati razinu šećera u krvi.
- ako imate bilo koje stanje srca i krvnih žila, uključujući poremećaje srčanog ritma (aritmija) ili se liječite lijekovima za navedena stanja. Rizik od poremećaja srčanog ritma može se povećati uz primjenu ovog lijeka.
- ako se liječite bikalutamidom, Vi i/ili Vaša partnerica trebate koristiti kontracepcijske metode tijekom liječenja i 130 dana nakon završetka liječenja lijekom Bicaprox. 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 alergija (antihistaminike) poput terfenadina ili astemizola.

Ovaj lijek može ometati djelovanje lijekova 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) i antipsihoticima (za liječenje ozbiljnih psihičkih bolesti).

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

- lijekove koji razrjeđuju krv kao što je varfarin ili sprečavaju nastajanje krvnih ugrušaka. Vaš liječnik će možda prije i tijekom liječenja obaviti krvne pretrage
- ciklosporin (za smanjivanje imunoloških reakcija u organizmu)
- blokatore kalcijevih kanala (za liječenje visokog krvnog tlaka ili nekih srčanih bolesti)
- cimetidin (koristi se za liječenje želučanih smetnji)
- ketokonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija 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 zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ako ste ikada tijekom liječenja osjećali 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.

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.

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 zraka, piskanja ili poteškoća s disanjem.

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

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

- bol u trbuhu
- krv u mokraći

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 (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika) zatajenja jetre.

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

- ozbiljan nedostatak daha ili iznenadno pogoršanje težine nedostatka daha. Uz to se može pojaviti kašalj ili visoka temperatura (vrućica). Ovo mogu biti znakovi upale pluća koja se naziva "intersticijska bolest pluća".

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala)

Ostale moguće nuspojave:

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

- omaglica
- zatvor
- mučnina

- oticanje i osjetljivost dojki
- navale vrućine
- osjećaj slabosti
- oticanje
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija ili slabokrvnost), što može uzrokovati umor ili bljedilo.

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

- gubitak apetita
- smanjen spolni nagon
- depresija
- izrazita pospanost
- probavne smetnje
- vjetrovi (nadutost)
- gubitak kose
- ponovni rast kose ili rast nove kose
- suha koža
- svrbež
- osip na koži
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- povećanje tjelesne težine
- bol u prsima
- smanjena srčana funkcija
- srčani udar.

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

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost.

Liječnik će Vam možda napraviti određene krvne pretrage, kako bi provjerio moguće promjene.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To 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 Vašeg 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 50 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 50 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle i bikonveksne. 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

Genepfarm 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.