

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### 1. Što je Bikalis i za što se koristi

Bikalis sadrži djelatnu tvar bikalutamid koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju antiandrogenima, što znači da djeluju na način da blokiraju učinak muških spolnih hormona.

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

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bikalis

##### Nemojte uzimati Bikalis

- ako ste alergični na bikalutamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (pogledajte dio 6.)
- ako ste ženskog spola
- ako ste maloljetni
- ako istodobno uzimate terfenadin, astemizol ili cisaprid (pogledajte dio 2.).

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bikalis:

- ako imate poremećaj srca ili krvnih žila, uključujući probleme srčanog ritma (aritmije), ili ako uzimate lijekove za liječenje tih stanja. Rizik za probleme srčanog ritma može biti povećan ako uzimate ovaj lijek.
- ako imate problema s jetrom. Možda će Vas liječnik uputiti na određene pretrage krvi prije i za vrijeme liječenja ovim lijekom.
- ako imate šećernu bolest i koristite lijekove pod nazivom LHRH analozi (npr. goserelin, buserelin, leupoporelin i triptorelin) jer će biti potrebno češće kontrolirati razinu šećera u krvi.

- Vi i/ili Vaša partnerica trebali biste koristiti kontracepciju tijekom i još 130 dana nakon prestanka uzimanja ovog lijeka. Ako imate bilo kakvih pitanja o kontracepciji, obratite se svom liječniku.

### **Djeca**

Bikalis se ne smije davati djeci. Primjena ovog lijeka u djece je kontraindicirana.

### **Drugi lijekovi i Bikalis**

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

Nemojte uzimati Bikalis ako već uzimate neki od sljedećih lijekova:

- cisaprid (koristi se za liječenje određenih probavnih smetnji)
- lijekove koji se koriste za liječenje alergija, kao što su terfenadin ili astemizol.

Obratite se svom liječniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove koji se koriste za liječenje problema srčanog ritma (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol)
- metadon (koristi se za ublažavanje boli i kao dio detoksikacijske terapije ovisnosti)
- moksifloksacin (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija)
- lijekove koji se koriste za liječenje psihoza
- lijekove koji razrjeđuju krv (varfarin) ili sprječavaju 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 koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka ili određenih srčanih poremećaja
- cimetidin (koristi se za ublažavanje želučanih smetnji)
- ketokonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija i Cushingovog sindroma).

### **Bikalis s hranom, pićem i alkoholom**

Pogledajte dio 3.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Bikalis se ne smije primjenjivati u trudnica. Primjena ovog lijeka u žena je kontraindicirana.

#### Dojenje

Bikalis se ne smije primjenjivati u dojilja. Primjena ovog lijeka u žena je kontraindicirana.

#### Plodnost

Bikalis može imati negativan, ali reverzibilan učinak na plodnost u muškaraca.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Bikalis uglavnom ne utječe na upravljanje vozilima i strojevima. Međutim, ako osjetite izrazitu pospanost, budite oprezni prilikom obavljanja navedenih aktivnosti.

### **Bikalis sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Bikalis sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, to jest zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Bikalis

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

#### Odrasli

- Preporučena doza za odrasle muške bolesnike je jedna tableta, primijenjena jednom dnevno.
- Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.
- Tabletu treba progutati cijelu s malo vode, svaki dan u približno isto vrijeme.
- Može se uzimati s hranom ili bez nje.
- Čak i ako se osjećate bolje, nemojte prestati uzimati ovaj lijek sve dok Vam to ne preporuči liječnik.

#### Primjena u djece

Ovaj lijek se ne smije davati djeci.

#### Ako uzmete više Bikalis tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego Vam je propisao liječnik, odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice.

#### Ako ste zaboravili uzeti Bikalis

Zaboravite li uzeti tabletu na vrijeme, preskočite propuštenu dozu, a zatim lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu..

#### Ako prestanete uzimati Bikalis

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek sve dok Vam to ne preporuči liječnik.

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

### 4. Moguće nuspojave

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

#### Ozbiljne nuspojave

Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava.

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

- bol u trbuhu
- krv u mokraći.

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

- žuta boja kože ili bjeloočnice oka (žutica). Ovo mogu biti znaci oštećenja jetre ili u rijetkim slučajevima (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) zatajenja jetre.

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

- alergijske reakcije. Simptomi uključuju: osip, svrbež ili koprivnjaču, oticanje lica, usana, jezika, grla ili drugih dijelova tijela, nedostatak daha, piskanje ili poteškoće s disanjem.

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

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala).

### **Ostale nuspojave**

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

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija). Vidljivo na laboratorijskom nalazu. Može uzrokovati umor ili bljedilo.
- omaglica
- naleti vrućine
- zatvor
- mučnina
- oticanje i osjetljivost dojki
- osjećaj slabosti
- oticanje.

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

- gubitak apetita
- smanjen libido
- depresija
- pospanost
- probavne smetnje
- vjetrovi (nadutost)
- gubitak kose
- ponovni ili novi rast kose
- suha koža
- svrbež
- osip na koži
- nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija)
- povećanje tjelesne težine
- bol u prsima
- oslabljena funkcija srca
- srčani udar.

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

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Bikalis**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva 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 Bikalis sadrži**

Djelatna tvar je bikalutamid.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg bikalutamida.

Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat vrste A, povidon K-25, magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), propilenglikol.

### **Kako Bikalis izgleda i sadržaj pakiranja**

Bikalis 50 mg su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete.

Ovaj lijek je dostupan u pakiranju koje sadrži 28 (2 x 14) tableta u blisteru (PVC/PVDC//Al) u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14

10000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

GENEPHARM S.A

18th klm Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attikis

Grčka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2022.**