

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### **1. Što je Bilumid i za što se koristi**

Bilumid sadrži djelatnu tvar bikalutamid, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju „antiandrogenima“, što znači da djeluju na način da blokiraju učinak muških spolnih hormona, kao što je testosteron.

Ovaj lijek koristi se u odraslih osoba za liječenje uznapredovalog raka prostate, u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (tzv. LHRH analogom) ili kirurškim postupkom.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bilumid**

##### **Nemojte uzimati Bilumid**

- ako ste alergični na bikalutamid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate lijekove terfenadin i astemizol (zbog alergije) ili cisaprid (zbog želučanih tegoba)
- ako ste ženskog spola.

Također, ovaj lijek ne smiju uzimati djeca.

Odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, ne uzimajte ovaj lijek. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bilumid:

- 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 koristite već "LHRH analoge", poput goserelina, buserelina, leupoprolina i triptorelina jer će biti potrebno pažljivo nadzirati razinu šećera u krvi.

- ako imate bilo koje stanje srca ili krvnih žila, uključujući probleme srčanog ritma (aritmije), ili ako uzimate lijekove za ta stanja. Rizik za probleme sa srčanim ritmom može se povećati ako uzimate ovaj lijek.
- ako uzimate Bilumid, vi i/ili Vaša partnerica trebali biste koristiti kontracepciju tijekom uzimanja lijeka, te još 130 dana nakon prestanka uzimanja lijeka Bilumid. Obratite se svom liječniku ako imate bilo kakvih pitanja o kontracepciji.

Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate ovaj lijek.

### **Djeca**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece.

### **Drugi lijekovi i Bilumid**

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

Nemojte uzimati Bilumid ako već koristite neki od navedenih lijekova:

- cisaprid (koristi se za liječenje određenih 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), antipsihoticima za liječenje ozbiljnih psihičkih bolesti).

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

- lijekove koji razrjeđuju krv kao što je varfarin ili sprečavaju nastajanje krvnih ugrušaka. Možda ćete morati ići 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 (koristi se za želučane smetnje)
- ketokonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija i Cushingovog sindroma)

### **Bilumid s hranom**

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

### **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 bilo koji lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u žena, pa tako niti u trudnica i dojilja.

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 osjetite izrazitu pospanost, budite oprezni prilikom obavljanja navedenih aktivnosti.

### **Bilumid sadrži laktozu**

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

### **Bilumid sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Bilumid**

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

Preporučena doza za odrasle je jedna tableta jedanput dnevno.

Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Nastojte tablete uzimati svaki dan u isto vrijeme.

Čak i ako se osjećate bolje, tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči liječnik.

### **Primjena u djece**

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece.

### **Ako uzmete više Bilumida nego što ste trebali**

Uzmete li više Bilumid tableta nego što Vam je propisao Vaš liječnik, bez odlaganja se obratite svom liječniku ili u najbližu bolnicu.

### **Ako ste zaboravili uzeti Bilumid**

Zaboravite li uzeti dozu lijeka 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 Bilumid**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek sve dok Vam to ne preporuči 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 javiti kod svakoga.

**Ako Vam se dogodi nešto od niže navedenog, odmah se javite liječniku:**

#### **Alergijske reakcije:**

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

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 svom liječniku ako primijetite neku od slijedećih 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 (javlja se u manje od 1 na 1000 osoba) zatajenja jetre.

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

- 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".

**Nepoznata učestalost** (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 osoba):

- Omaglica.
- Zatvor.
- Mučnina.
- Oticanje i preosjetljivost dojki.
- Naleti vrućine.
- Osjećaj slabosti.
- Oticanje.
- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija) što može uzrokovati umor i bljedilo.

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

- Gubitak apetita.
- Smanjeni libido.
- 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 prsnom košu.
- Oslabljena funkcija srca.
- Srčani udar.

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

- Povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost

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

**Prijavljivanje nuspojava**

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi do 25° C.

Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Bilumid sadrži**

- Djelatna tvar je bikalutamid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg bikalutamida.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza; povidon; umrežena karmelozanatrij; natrijev laurilsulfat; laktoza hidrat; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat, hipromeloza (E464), polidekstroza (E1200), titanijev dioksid (E171), makrogol 4000.

### **Kako Bilumid 50 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Bilumid 50 mg filmom obložena tableta je bijela, okrugla, bikonveksna, filmom obložena tableta, promjera 6,5 mm s oznakom „93“ na jednoj i „220“ na drugoj strani.

Bilumid 50 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 28 i 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

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

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

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođač**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13, Debrecen, H-4042  
Mađarska

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.**