

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### BIXALAN 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

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

Ovaj lijek 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, sam ili u kombinaciji s drugim lijekom (tzv. LHRH analogom) ili kirurškim postupkom.

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

##### Nemojte uzimati BIXALAN:

- ako ste alergični na bikalutamid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako istodobno uzimate lijek cisaprid ili određene lijekove protiv alergije (antihistaminike) kao što su terfenadin ili astemizol (vidjeti dio **Drugi lijekovi i BIXALAN**)
- 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 BIXALAN:

- 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 LHRH analoge kao što su goserelin, buserelin, leuprorelin i triptorelin jer će biti potrebno pažljivo nadzirati razinu šećera u krvi
- ako imate bilo kakvih problema sa srcem i krvnim žilama, uključujući i poremećaj srčanog ritma (aritmija) ili se liječite lijekovima zbog poremećaja srčanog ritma. Rizik nastanka poremećaja srčanog ritma može se povećati tijekom primjene ovog lijeka.

Ako ste primljeni na bolničko liječenje, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate BIXALAN.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i BIXALAN**

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

Nemojte uzimati BIXALAN ako već uzimate neki od sljedećih lijekova:

- cisaprid (lijek za liječenje određenih probavnih smetnji)
- određene lijekove protiv alergija (antihistaminike), kao npr. terfenadin ili astemizol.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, a primjenjuju se kroz usta (tzv. oralni antikoagulansi). Možda ćete trebati obaviti određene pretrage krvi prije i za vrijeme liječenja ovim lijekom.
- ciklosporin (za smanjivanje imunoloških reakcija u organizmu)
- blokatore kalcijevih kanala (za liječenje povišenog krvnog tlaka ili određenih srčanih poremećaja)
- cimetidin (za liječenje želučanih tegoba)
- ketokonazol (za liječenje infekcija uzrokovanih gljivicama i Cushingovog sindroma).

BIXALAN može utjecati na učinak lijekova koji se koriste za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol) ili može povećati rizik od nastanka poremećaja srčanog ritma ukoliko se koristi s nekim drugim lijekovima: metadon (lijek za ublažavanje boli i liječenje ovisnosti), moksifloksacin (antibiotik) i antipsihotici koji se koriste u liječenju ozbiljnih psihičkih bolesti.

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

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o obroku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

BIXALAN ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rada sa strojevima.

Ipak, neke osobe ponekad mogu osjećati izrazitu pospanost tijekom uzimanja ovog lijeka. Ako osjetite pospanost, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

### **BIXALAN sadrži laktozu.**

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

### **BIXALAN sadrži natrij.**

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

### 3. Kako uzimati BIXALAN

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

Uobičajena doza je 1 tableta jedanput dnevno.

Tabletu progutajte cijelu s malo vode.

Nastojte uzimati lijek svakog dana u isto vrijeme.

Čak i ako se osjetite bolje, nemojte prestati uzimati ovaj lijek sve dok Vam to ne preporuči Vaš liječnik.

#### **Ako uzmete više BIXALAN tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više BIXALAN tableta nego li Vam je propisao liječnik, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili otidite u bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti BIXALAN**

Ako ste zaboravili 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.

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.

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

#### **Alergijske reakcije:**

**Manje često** (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, odmah se javite liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:**

**Vrlo često** (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 bolesnika) 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."

#### **Ostale moguće nuspojave:**

**Vrlo često** (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 ili bljedilo.

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

- Gubitak apetita
- Smanjen 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 srčana funkcija
- Srčani udar.

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

- Povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost.

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

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

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. 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 BIXALAN**

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 pakiranju. 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 BIXALAN sadrži

Djelatna tvar: bikalutamid.

Jedna BIXALAN filmom obložena tableta sadrži 50 mg bikalutamida.

Pomoćne tvari:

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

*Ovojnica:* hipromeloza; titanijev dioksid (E171); propilenglikol.

### Kako BIXALAN izgleda i sadržaj pakiranja

BIXALAN 50 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera otprilike 6,5 mm.

Tablete se nalaze u blisterima u kutiji; kutija sadrži 28 (2 x 14) tableta.

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

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 02. veljače 2021.**