

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### **1. Što je Kalufar i za što se koristi?**

Kalufar 150 mg tablete sadrže djelatnu tvar bikalutamid iz skupine lijekova koji se nazivaju „antiandrogenima“ što znači da se djelovanje postiže blokiranjem učinka muških spolnih hormona, kao što je testosteron. Ovaj lijek se koristi u odraslih osoba za liječenje raka prostate.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kalufar?**

##### **Nemojte uzimati lijek Kalufar:**

- ako ste alergični na bikalutamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako već uzimate lijek cisaprid ili određene lijekove protiv alergije (antihistaminike) poput terfenadina ili astemizola.
- ako ste ženskog spola.

Također, ovaj lijek ne smiju uzimati djeca.

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

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

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kalufar:

- 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 sa srčanim ritmom (aritmije) ili ako uzimate lijekove za liječenje tih stanja. Rizik za probleme sa srčanim ritmom može se povećati ako uzimate lijek Kalufar.
- ako uzimate Kalufar, Vi i/ili Vaša partnerica trebali biste koristiti kontracepciju tijekom uzimanja lijeka Kalufar, te još 130 dana nakon prestanka uzimanja lijeka Kalufar. Razgovarajte s Vašim liječnikom ukoliko imate pitanja o kontracepciji.

Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Kalufar.

### **Djeca**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece.

### **Drugi lijekovi i Kalufar**

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

Nemojte uzimati lijek Kalufar ako već koristite neki od navedenih lijekova:

- cisaprid (koristi se za liječenje određenih probavnih smetnji)
- određene antihistaminike (terfenadin ili astemizol)

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 (koristi se za ublažavanje boli i kao dio detoksikacijske terapije ovisnosti), moksifloksacinom (antibiotik), 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 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 (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka ili određenih srčanih poremećaja)
- cimetidin (za želučane smetnje)
- ketokonazol (za liječenje infekcija uzrokovanih gljivicama i Cushingovog sindroma).

### **Kalufar 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 trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati 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 zanemarlivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ipak, neke osobe ponekad mogu osjećati izrazitu pospanost tijekom liječenja Kalufarom. Ako osjetite pospanost, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet.

**Kalufar sadrži laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu, jednu vrstu šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

**Kalufar sadrži natrij**

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

**3. Kako uzimati Kalufar?**

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

Uobičajena doza za odrasle je jedna tableta (150 mg) jedanput dnevno.

Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Nastojte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme. Čak i ako se osjećate bolje, tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči Vaš liječnik.

**Primjena u djece**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece.

**Ako uzmete više lijeka Kalufar nego što ste trebali**

Uzmete li više Kalufar tableta negoli Vam je propisao Vaš liječnik, bez odlaganja se obratite Vašem liječniku ili u najbližu bolnicu.

**Ako ste zaboravili uzeti Kalufar**

Ako ste zaboravili uzeti svoju 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 Kalufar**

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

Ako imate 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.

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

**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 bjeloočnice oka (žutica). Ovo mogu biti znaci oštećenja jetre ili u rijetkim slučajevima (javlja se u manje od 1 bolesnika 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 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 česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):

- Osip na koži
- Oticanje i preosjetljivost dojki
- Osjećaj slabosti

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

- Naleti vrućine
- Mučnina
- Svrbež
- Suha koža
- Nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija)
- Povećanje tjelesne težine
- Smanjen libido i smanjena plodnost
- Gubitak kose
- Ponovni rast kose ili rast nove kose
- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija) što može uzrokovati umor ili bljedilo
- Gubitak apetita
- Depresija
- Pospanost
- Probavne smetnje
- Omaglica
- Zatvor
- Vjetrovi (nadutost)
- Bol u prsnom košu
- Oticanje

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

- Povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost

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

- Promjene u elektrokardiogramu (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 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 Kalufar?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju.

Kalufar se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Kalufar sadrži?**

*Djelatna tvar* je bikalutamid.

Jedna tableta sadrži 150 mg bikalutamida.

*Pomoćne tvari su:*

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

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

#### **Kako Kalufar tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Kalufar 150 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete.

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

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

##### **Nositelj odobrenja:**

Makpharm d.o.o.

Trnjanska cesta 37/1

10 000 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 puta revidirana u ožujku 2024.**