

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kalufar 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 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 sadrži djelatnu tvar bikalutamid, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju “anti-androgenima“, 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 Kalufar?

Nemojte uzimati 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 navedenoga na Vas, ne uzimajte 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 šećernu bolest i koristite već „LHRH analoge“, poput goserelina, buserelina, leuprorelina i triptorelina jer će biti potrebno posebno nadzirati razinu šećera u krvi

- 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 ovaj lijek.
- 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 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 (koristi se za ublažavanje boli i kao dio detoksikacijske terapije ovisnosti), moksifloksacinom (antibiotik), 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 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 (koristi se za želučane smetnje)
- ketokonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija 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 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 sposobnost upravljanja vozilima, korištenje alata i strojeva. Međutim, ako osjetite izrazitu pospanost, budite oprezni prilikom obavljanja navedenih aktivnosti.

Kalufar sadrži laktozu

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 ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle je jedna tableta (50 mg) jedanput dnevno.

Tabletu progutajte cijelu s malo vode. Nastojte uzimati tablete svakog dana 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 osoba)

Simptomi uključuju naglu pojavu:

- Osipa, svrbeža, 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:

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)

- 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 elektrokardiogramu (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
- 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 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 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 zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek 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 50 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 50 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.