

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### **Bikalutamid JGL 50 mg filmom obložene tablete** **Bikalutamid JGL 150 mg filmom obložene tablete**

bikulutamid

**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 Bikalutamid JGL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bikalutamid JGL?
3. Kako uzimati Bikalutamid JGL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bikalutamid JGL?
6. Dodatne informacije

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

Djelatna tvar u Bikalutamid JGL tabletama je bikulutamid, koji spada u skupinu lijekova, koji se zovu nesteroidni antiandrogeni. Blokiranjem neželjenih učinaka muških spolnih hormona (androgena), bikulutamid sprječava rast stanica prostate i na taj način kontrolira širenje karcinoma prostate.

Bikalutamid JGL koristi se za liječenje uznapredovalog karcinoma prostate.

Bikalutamid JGL 50 mg filmom obložene tablete koriste se zajedno s lijekom koji je poznat kao analog hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH) koji smanjuje razinu muških spolnih hormona (androgena) u organizmu ili se daje kao popratna terapija kirurškom odstranjenju testisa.

Bikalutamid JGL 150 mg filmom obložene tablete mogu se koristiti samostalno ili kao dodatna terapija kirurškom odstranjenju prostate i limfne žlijezde oko nje, odnosno zračenju u bolesnika s lokalno uznapredovalim karcinomom prostate s visokim rizikom za širenje bolesti.

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

##### **Nemojte uzimati Bikalutamid JGL**

- ako ste alergični na bikulutamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako već uzimate terfenadin, astemizol (zbog peludne groznice ili alergije) ili cisaprid (kod probavnih poremećaja).
- Bikalutamid JGL ne smiju koristiti žene, trudnice, dojilje, djeca i adolescenti.

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

Prije primjene Bikalutamid JGL tableta obavijestite liječnika o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste prije imali, kao i o svim alergijama.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bikalutamid JGL:

- Ukoliko imate problema s jetrom.

- Ukoliko bolujete od šećerne bolesti i već koristite LHRH analoge (goserelin, buserelin, leupoporelin i triptorelin).
- Ukoliko su vam povišene vrijednosti PSA u krvi.
- Ukoliko imate bilo koji problem sa srcem ili krvnim žilama, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmija), ili se liječite nekim lijekovima za takva stanja. Rizik za razvoj poremećaja srčanog ritma može biti povišen kod uzimanja Bikalutamid JGL tableta.

### **Djeca**

Djeca ne smiju koristiti ovaj lijek.

### **Drugi lijekovi i Bikalutamid JGL**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Bikalutamid JGL tableta i obrnuto.

Nemojte uzimati Bikalutamid JGL ako već koristite neki od navedenih lijekova:

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

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

- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin ili drugi oralni antikoagulansi),
- lijekove za smanjivanje imunoloških reakcija u organizmu, npr. kod transplantacije organa ili koštane srži (ciklosporin),
- blokatore kalcijevih kanala (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka ili određenih srčanih poremećaja),
- cimetidin (koristi se kod nekih probavnih smetnji),
- ketokonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija).

Bikalutamid JGL tablete mogu utjecati na djelovanje nekih lijekova koji se koriste za liječenje poremećaja srčanog ritma (kao što su npr.: kinidin, prokainamid, amiodaron i sotalol) ili mogu povisiti rizik od nastanka problema sa srčanim ritmom kada se koriste s nekim drugim lijekovima kao što su npr.: metadon (koristi se za olakšanje bolova i kao terapija za liječenje bolesti ovisnosti), moksifloksacin (antibiotik) ili antipsihotici (koriste se za liječenje ozbiljnih psihičkih bolesti).

### **Trudnoća i dojenje**

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.

Bikalutamid nije namijenjen ženama, a pogotovo za vrijeme trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Bikalutamid JGL ne bi trebao utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Međutim, u nekih osoba bikalutamid ipak može uzrokovati omaglicu ili pospanost. Ako se osjećate pospano, nemojte upravljati motornim vozilima ili strojevima.

### **Bikalutamid JGL sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Bikalutamid JGL?**

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

Ne zaboravite koristiti lijek. Liječnik će vas uputiti koliko dugo trebate koristiti Bikalutamid JGL.

- Lijek uzimajte jednom dnevno, prema uputama liječnika.
- Tabletu progutajte cijelu, s malo vode.
- Lijek uzimajte svaki dan u približno isto vrijeme.

- Nije važno uzimate li lijek s hranom ili bez nje.

#### **Ako uzmete više Bikalutamid JGL nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što je propisano, odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Pokažite liječniku kutiju lijeka. Dođe li do znakova predoziranja, liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Bikalutamid JGL**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite uobičajenu dozu što prije, a zatim nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

#### **Ako prestanete uzimati Bikalutamid JGL**

Ne prekidajte uzimanje lijeka samo zato što se osjećate bolje. Jako je važno da uzimate lijek toliko dugo koliko Vam je liječnik propisao.

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.

### Bikalutamid 50 mg:

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

- omaglica
- zatvor
- mučnina
- bol u trbuhu
- oticanje i preosjetljivost dojki
- naleti vrućine
- osjećaj slabosti
- oticanje
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija) što može uzrokovati umor i bljedilo
- krv u mokraći

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

- gubitak apetita
- smanjen libido
- depresija
- pospanost
- probavne smetnje
- vjetrovi (nadutost)
- oštećenje jetre
- žutica
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima (transaminaza) u krvi
- 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

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

- reakcije preosjetljivosti
- intersticijska bolest pluća

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

- zatajenje jetre

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala)

#### Bikalutamid 150 mg:

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

- osip
- povećanje i pojačana osjetljivost grudi
- opća slabost

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

- anemija
- smanjenje apetita
- smanjenje spolnog nagona
- depresija
- omaglica
- izrazita pospanost
- navale vrućine
- bol u trbuhu
- zatvor
- loša probava
- nadutost
- mučnina
- oštećenje jetre
- žutica
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima (transaminaza) u krvi
- gubitak kose
- pojačan rast dlaka
- suha koža
- svrbež
- krv u mokraći
- erektilna disfunkcija
- bol u prsima
- nakupljanje vode
- povećanje tjelesne težine

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

- reakcije preosjetljivosti
- intersticijska bolest pluća

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

- zatajenje jetre

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Bikalutamid JGL?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

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. Dodatne informacije**

#### **Što Bikalutamid JGL sadrži**

- Djelatna tvar je bikalutamid; 1 filmom obložena tableta sadrži 50 mg odnosno 150 mg bikalutamida.
- Druge pomoćne tvari: laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), propilen glikol.

#### **Kako Bikalutamid JGL tablete izgledaju i sadržaj pakovanja**

Bijela, okrugla, bikonveksna tableta.

28 (2x14) tableta u prozirnom PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

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

Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka.

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2016.**