

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bikalutamid JGL 50 mg filmom obložene tablete **Bikalutamid JGL 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 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 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. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bikalutamid JGL i za što se koristi

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

Bikalutamid JGL 50 mg koristi se u odraslih osoba za liječenje uznapredovalog raka prostate, u kombinaciji s analogom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (LHRH analog) ili kirurškom kastracijom.

Bikalutamid JGL 150 mg koristi se u odraslih osoba za liječenje raka prostate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bikalutamid JGL

Nemojte uzimati Bikalutamid JGL

- ako ste alergični na bikalutamid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako već koristite lijek cisaprid ili određene lijekove protiv alergije (antihistaminike) poput terfenadina ili astemizola,
- ako ste žena, trudnica ili dojilja.

Također, ovaj lijek ne smiju uzimati djeca.

Odnosi li se bilo što od gore navedenog 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 Bikalutamid JGL:

- 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, leupoporelina 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 Bikalutamid JGL, vi i/ili Vaša partnerica trebali biste koristiti kontracepciju tijekom uzimanja lijeka Bikalutamid JGL, te još 130 dana nakon prestanka uzimanja lijeka Bikalutamid JGL. 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 Bikalutamid JGL

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

Nemojte uzimati ovaj lijek 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 ili ljekarnika ako koristite neki od navedenih 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).

Bikalutamid JGL 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 zanemarljivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, u nekih osoba ovaj lijek ipak može uzrokovati izrazitu pospanost. Ako se osjećate pospano, nemojte upravljati motornim vozilima ili strojevima, te upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

Bikalutamid JGL sadrži laktozu.

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

Bikalutamid JGL sadrži natrij.

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

3. Kako uzimati Bikalutamid JGL

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 nešto vode.
- Nastojite uzimati tablete svakog dana 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 smije primjenjivati u djece.

Ako uzmete više Bikalutamid JGL nego što ste trebali

Uzmete li više Bikalutamid JGL tableta nego što Vam je propisao liječnik, bez odlaganja se javite svom liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili uzeti Bikalutamid JGL

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 Bikalutamid JGL

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

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.

Nuspojave zabilježene kod primjene **Bikalutamid 50 mg** tableta:

Ukoliko 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, bez odlaganja se javite svom 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

Često (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 često (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“.

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

- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala)

Ostale moguće nuspojave:

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

- omaglica
- zatvor
- mučnina
- oticanje i osjetljivost dojki
- naleti vrućine
- osjećaj slabosti
- oticanje
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija) što može uzrokovati umor i bljedilo

Često (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

Rijetko (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.

Nuspojave zabilježene kod primjene **Bikalutamid 150 mg** tableta:

Ukoliko 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, bez odlaganja se javite svom liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

Često (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.
- bol u trbuhu
- krv u mokraći

Manje često (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):

- osip na koži
- oticanje i preosjetljivost grudi
- osjećaj slabosti

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

- 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

Rijetko (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 Bikalutamid JGL

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 Bikalutamid JGL sadrži

- Djelatna tvar je bikalutamid; 1 filmom obložena tableta sadrži 50 mg, odnosno 150 mg bikalutamida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: laktoza hidrat; povidon K-25; natrijev škroboglikolat (vrsta A); magnezijev stearat; hipromeloza (5cP); titanijev dioksid (E171), propilenglikol.

Kako Bikalutamid JGL izgleda i sadržaj pakiranja

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

Bikalutamid JGL 150 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera otprilike 10,5 mm, s urezom. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Pakiranje sadrži 28 (2x14) tableta u prozirnomoj PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođači:

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

Genepharm S.A. 18th km Marathonos Ave 15351 Pallini Attiki, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2025.