

UPUTSTVO ZA LEK

Bicadex[®], 50mg, film tableta
bikalutamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Bicadex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bicadex
3. Kako se uzima lek Bicadex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bicadex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bicadex i čemu je namenjen

Bicadex sadrži aktivnu supstancu bikalutamid, i pripada grupi lekova poznatoj pod imenom androgeni.

- Lek Bicadex se koristi isključivo kod muškaraca za lečenje karcinoma prostate.
- Deluje tako što blokira dejstvo muških polnih hormona kao što je testosteron.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bicadex

Lek Bicadex ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bikalutamid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko uzimate lek cisaprid (lek koji se koristi kod pacijenata koji imaju poremećaje gastrointestinalnog trakta) ili određene antihistaminske lekove (terfenadin ili astemizol-koji se koriste protiv alergija),
- ukoliko ste osoba ženskog pola.

Nemojte uzimati lek Bicadex ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe ovog leka.

Lek Bicadex se ne sme davati deci.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre nego što uzmete lek Bicadex:

- ukoliko imate bilo koji problem sa srcem ili krvnim sudovima, uključujući i promene sa srčanim ritmom (aritmija) ili ako uzimate lekove za lečenje tih stanja. Rizik od problema sa srčanim ritmom može biti povećan prilikom uzimanja leka Bicadex,
- ukoliko uzimate lekove za razređivanje krvi ili lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi
- ukoliko imate problema sa jetrom, možda ćete morati da uradite određene laboratorijske testove krvi pre i za vreme lečenja ovim lekom,
- ukoliko već bolujete od šećerne bolesti i već uzimate neki LHRH analog, kao što su goserelin, buserelin, leuprorelin i triptorelin, jer će biti neophodno pažljivo praćenje vrednosti šećera u krvi,
- ukoliko odete u bolnicu, obavestite medicinsko osoblje da uzimate bikalutamid,
- ukoliko uzimate bikalutamid, Vi i/ili Vaš partner treba da uzimate kontracepciju tokom terapije i 130 dana nakon terapije bikalutamidom. Razgovarajte sa Vašim lekarom ako imate bilo kakva pitanja u vezi kontracepcije.

Drugi lekovi i Bicadex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove

Nemojte uzimati lek Bicadex ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lekova:

- cisaprid (lek koji se koristi kod nekih tipova poremećaja varenja),
- određene antihistaminike- lekove koji se koriste kod alergije (terfenadin ili astemizol).

Lek Bicadex može interferirati s lekovima koji se koriste za lečenje problema sa srčanim ritmom (npr. kinidin, prokainamid, amjodaron, sotalol) ili može povećati rizik od problema sa srčanim ritmom prilikom istovremene primene s nekim drugim lekovima, npr. metadon (lek koji se primjenjuje se za ublažavanje bola i kao deo detoksikacije zavisnosti od droge), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici lekovi koji se primenjuju u lečenju ozbiljnih mentalnih poremećaja.

Takođe, recite svom lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova:

- lekovi koji se uzimaju za sprečavanje zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi) npr. varfarin. Lekovi za razređivanje krvi ili lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi,
- ciklosporin (lekove za supresiju imunskog sistema),

- blokatori kalcijumovih kanala (daju se u terapiji povišenog krvnog pritiska ili kod nekih oboljenja srca)
- cimetidin (za lečenje problema sa želucom),
- ketokonazol (za lečenje infekcija uzokovanih gljivicama).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Žene ne smeju uzimati lek Bicadex, uključujući trudnice i dojilje.

Lek Bicadex može imati uticaja na mušku plodnost koja može biti reverzibilna.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će lek Bicadex imati uticaja na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje mašinama. Ipak, ukoliko se osećate pospano budite obazrivi.

Lek Bicadex sadrži laktozu

Lek Bicadex sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Bicadex

Uvek uzimajte lek Bicadex tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom..

- Uobičajena doza za odraslog muškarca je jedna tableta dnevno.
- Progutajte celu tabletu sa malo vode.
- Trudite se da uzimate lek uvek u isto vreme u toku dana.
- Ne prekidajte sa primenom leka čak i ako se osećate bolje, osim ukoliko Vam to ne kaže lekar.

Ako ste uzeli više leka Bicadex nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka Bicadex nego što bi trebalo, odmah se javite lekaru ili se obratite najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bicadex

- Ukoliko zaboravite da popijete lek, uzmite sledeću dozu u predviđeno vreme i nastavite po uobičajenom rasporedu.
- Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da biste nadokandili dozu koju ste propustili.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije:

Javljaju se **povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek). Simptomi koji se javljaju uključuju iznenadnu pojavu:

- crvenila, svraba, osipa na koži,
- oticanja lica, usana, jezika, grla ili drugih delova tela,

- kratkog daha, zviždanja u grudima i teškoća sa disanjem.

Ukoliko dođe do pojave ovih neželjenih reakcija, **odmah se obratite Vašem lekaru.**

Takođe se odmah posavetujte sa svojim lekarom ukoliko primetite neke od sledećih reakcija:

Veoma česte (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku,
- krv u mokraći.

Česte (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- žućkasta prebojenost kože ili beonjača (žutica). To može biti znak problema sa jetrom ili u retkim slučajevima insuficijencije (slabost) jetre (javlja se kod 1 na 1000 pacijenata).

Povremene (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- kratak dah ili skraćenje daha sa iznenadnim pogoršanjem. Ovo može biti praćeno kašljem ili visokom temperaturom (groznica). To mogu biti znaci zapaljenja pluća koja se često zove „intersticijalna bolest pluća“.

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- promene u EKG-u (produženje QT intervala)

Ostale moguće neželjene reakcije:

Veoma česte (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica,
- otežano pražnjenje creva,
- osećaj mučnine,
- oticanje i osetljivost grudi,
- iznenadni naleti vrućine,
- osećaj slabosti,
- otoci,
- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija), što može dovesti do osećaja umora i bledila kože.

Česte (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita,
- smanjen seksualni nagon,
- depresija,
- osećaj pospanosti,
- poremećaj varenja,
- gasovi (nadutost),
- gubitak kose,
- ponovni rast kose ili prekomerni rast dlaka,
- suva koža,
- svrab,
- osip na koži,
- problemi sa erekcijom-polna nemoć (impotencija),
- porast telesne mase,
- bol u grudima,
- smanjena srčana funkcija,
- srčani napad.

Retke (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
-povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost

Lekar će uraditi analizu krvi da proveriti da li je došlo do nekih promena u krvnoj slici.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bicadex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bicadex posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bicadex

Aktivna supstanca: bikalutamid.

Jedna film tableta sadrži 50 mg bikalutamida.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; povidon K-30; natrijum-skrobglikolat; magnezijum-stearat.

Film tablete: Opadry Y-1-7000, u čiji sastav ulaze: hipromeloza; titan-dioksid (E171); makrogol 400.

Kako izgleda lek Bicadex i sadržaj pakovanja

Film tablete.

Okrugle, bikonveksne film tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/PVDC/Alu ili PVC/Alu, koji sadrži 14 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

PHARMASWISS D.O.O. BEOGRAD

Batajnički drum 5A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01774-18-001 od 07.03.2019.