

Písomná informácia pre používateľa
Bicagelan 150 mg filmom obalené tablety

bikalutamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bicagelan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bicagelan
3. Ako užívať Bicagelan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bicagelan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bicagelan a na čo sa používa

Bicagelan obsahuje liečivo nazývané bikalutamid. Patrí do skupiny liekov nazývaných antiandrogény.

- Bicagelan sa používa na liečbu rakoviny prostaty.
- Pôsobí tak, že blokuje účinky mužských hormónov ako je testosterón.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bicagelan

Neužívajte Bicagelan

- ak ste žena.
- ak ste alergický na bikalutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak už užívate liek s obsahom cisapridu alebo niektoré antihistaminiká (t.j. lieky proti alergii, napríklad terfenadín alebo astemizol).

Bicagelan sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, neužívajte Bicagelan. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Bicagelan.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bicagelan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s pečeňou. Váš lekár vám bude robiť krvné testy pred a počas vašej liečby Bicagelanom.
- máte niektoré z nasledovného: akékoľvek zdravotné problémy so srdcom alebo s krvnými cievami, vrátane problémov so srdcovým rytmom (arytmia) alebo ak kvôli týmto zdravotným problémom užívate lieky. Riziko výskytu problémov so srdcovým rytmom sa pri užívaní Bicagelanu môže zvýšiť.

- užívate Bicagelan, vy a/alebo vaša partnerka by ste mali používať antikoncepciu počas užívania Bicagelanu a 130 dní po ukončení liečby Bicagelanom. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa antikoncepcie, obráťte sa na svojho lekára.

Ak ste hospitalizovaný (prijatý do nemocnice), informujte zdravotnícky personál, že užívate Bicagelan.

Deti a dospelí

Bicagelan sa nesmie podávať deťom alebo dospelým.

Testy a kontroly

Váš lekár vám môže urobiť krvné testy, aby zistil akékoľvek zmeny v krvi.

Iné lieky a Bicagelan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré ste si zabezpečili bez lekárskeho predpisu a liekov rastlinného pôvodu. Je to preto, lebo Bicagelan môže ovplyvňovať spôsob účinku iných liekov. Niektoré ďalšie lieky môžu tiež ovplyvniť spôsob, akým Bicagelan účinkuje.

Neužívajte Bicagelan, ak už užívate niektorý z nasledovných liekov:

- Cisaprid (používa sa pri niektorých poruchách trávenia).
- Niektoré antihistaminiká (terfenadín alebo astemizol).

Bicagelan môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov používaných na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidínu, prokaínamidu, amiodarónu a sotalolu) alebo môže zvyšovať riziko výskytu problémov so srdcovým rytmom, keď sa užíva s niektorými ďalšími liekmi [napr. s metadónom (používa sa na úľavu od bolesti a ako súčasť detoxikácie pri liečbe drogovej závislosti), moxifloxacinom (antibiotikum), antipsychotikami používanými na liečbu závažných duševných ochorení)].

Informujte vášho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- Lieky užívané ústami na zabránenie tvorby krvných zrazenín (perorálne antikoagulanciá).
Lieky na riedenie krvi alebo lieky na prevenciu krvných zrazenín.
Pred začiatkom a v priebehu liečby Bicagelanom vám váš lekár môže urobiť krvné vyšetrenia.
- Cyklosporín (na potlačenie imunitného systému).
- Blokátory vápnikových kanálov (na liečbu vysokého krvného tlaku alebo niektorých ochorení srdca).
- Cimetidín (na žalúdočné problémy).
- Ketokonazol (na liečbu infekcií spôsobených hubami).

Tehotenstvo a dojčenie

Bicagelan sa nesmie používať u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Nie je pravdepodobné, že by Bicagelan ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo používať nástroje alebo obsluhovať stroje.
- Niektorí ľudia však občas môžu byť ospalí počas užívania Bicagelanu. Ak sa toto u vás vyskytne, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Slnečné alebo ultrafialové (UV) žiarenie

Počas liečby Bicagelanom sa vyhnite priamemu vystavovaniu sa nadmernému slnečnému alebo ultrafialovému (UV) žiareniu.

Bicagelan obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Bicagelan obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Bicagelan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.
- Tabletu prehltajte vcelku a zapite vodou.
- Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.
- Pokúste sa užiť vašu tabletu každý deň v rovnakom čase.
- Neprestávajúce užívať tento liek, dokonca ani vtedy, keď sa cítite lepšie, pokiaľ vám to nenariadi váš lekár.

Ak užijete viac Bicagelanu, ako máte

Ak užijete viac Bicagelanu, ako ste mali, ihneď sa obráťte na lekára alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Bicagelan

Ak zabudnete užiť dávku, zabudnutú dávku vynechajte a užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov - možno budete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie:

Alergické reakcie (menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Príznaky môžu zahŕňať náhle objavenie sa:

- Vyrážky, svrbenia alebo žihľavky na koži.
- Opuchu tváre, pier, jazyka, hrdla alebo iných častí tela.
- Dýchavičnosti, pískavého dýchania alebo sťaženého dýchania.

Vášho lekára tiež ihneď informujte, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných možných vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka). Môžu to byť prejavy problémov s pečeňou alebo v zriedkavých prípadoch (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) zlyhania pečene.
- Bolesť brucha.
- Krv v moči.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Závažná dýchavičnosť alebo dýchavičnosť, ktorá sa náhle zhorší.
Môže byť sprevádzaná kašľom alebo vysokou teplotou (horúčkou). Môžu to byť prejavy zápalu pľúc nazývaného „intersticiálna choroba pľúc“.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Kožná vyrážka.
- Opuch alebo citlivosť (bolestivosť) prsníkov.
- Slabosť.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Návaly tepla.
- Nevoľnosť (nauzea).
- Svrbenie.
- Suchá koža.
- Problémy s dosiahnutím erekcie (erektilná dysfunkcia).
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Znížená pohlavná túžba a znížená plodnosť.
- Vypadávanie vlasov.
- Obnovenie rastu vlasov alebo nadmerný rast ochlpenia.
- Nízky počet červených krviniek (anémia). To môže spôsobovať únavu alebo bledosť.
- Strata chuti do jedla.
- Depresia.
- Ospalosť.
- Porucha trávenia.
- Závrat.
- Zápcha.
- Vetry (plynatosť).
- Bolesť na hrudníku.
- Opuch (edém).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zmeny na elektrokardiograme (EKG) (predĺženie QT intervalu).

Váš lekár vám môže urobiť krvné vyšetrenia, aby zistil prípadné zmeny zloženia krvi.

Neznepokojujte sa týmto zoznamom vedľajších účinkov. Nemusí sa u vás vyskytnúť žiadny z nich.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bicagelan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bicagelan obsahuje

- Liečivo je bikalutamid. Každá tableta obsahuje 150 mg bikalutamidu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: laktóza monohydrát, povidón K-25, karboxymetylškrob A, sodná soľ, stearát horečnatý.
Obal tablety: hypromelóza (5cP), oxid titaničitý (E171), propylénglykol.

Ako vyzerá Bicagelan a obsah balenia

Biele, okrúhle, dvojito vypuklé, filmom obalené tablety s deliacou ryhou.

PVC/PVDC/hliníkové blistre.

30, 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Výrobcovia:

Genepfarm S.A
18th km Marathonos Avenue,
153 51 Pallini, Attiki
Grécko

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.