

## Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

### BIKALEN® 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Bicalutamide

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bikalen® 150 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Bikalen® 150 mg
3. Πώς να πάρετε το Bikalen® 150 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Bikalen® 150 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

#### 1. Τι είναι το Bikalen® 150 mg και ποια είναι η χρήση του

- Το Bikalen® 150 mg είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βικαλουταμίδη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται “αντιανδρογόνα”. Η βικαλουταμίδη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.
- Δρα παρεμποδίζοντας τις επιδράσεις των ανδρικών ορμονών όπως η τεστοστερόνη.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Bikalen® 150 mg

##### Μην πάρετε το Bikalen® 150 mg

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη βικαλουταμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν ήδη λαμβάνετε **τερφεναδίνη** ή **αστεμιζόλη** τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών ή **σιζαπρίδη** που χρησιμοποιείται για θεραπεία στομαχικού καύσου και όξινης γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.
- Εάν είστε **γυναίκα**.

Το Bikalen® 150 mg δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους.

Μην πάρετε το Bikalen® 150 mg εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Bikalen® 150 mg.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Bikalen® 150 mg

- Εάν πάσχετε από **καρδιακές ή αγγειακές καταστάσεις**, περιλαμβανομένων των προβλημάτων **καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία)**, ή εάν λαμβάνετε φαρμακευτική θεραπεία για αυτές τις νόσους. Ο κίνδυνος προβλημάτων καρδιακού ρυθμού μπορεί να αυξηθεί όταν χρησιμοποιείτε το Bikalen® 150 mg.
- Εάν έχετε **ηπατική νόσο**. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να γίνονται αιματολογικές εξετάσεις ώστε να ελέγχεται η κανονική λειτουργία του ήπατος όσο λαμβάνετε το φάρμακο.
- Εάν πάτε στο νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Bikalen® 150 mg.

## Δοκιμές και έλεγχοι

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει τυχόν αλλαγές στο αίμα σας.

## **Άλλα φάρμακα και Bikalen® 150 mg**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή και τα φυτικά φάρμακα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Bikalen® 150 mg μπορεί να επηρεάσει τη δράση άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Bikalen® 150 mg.

- **Κυκλοσπορίνη** (που χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος για την αποφυγή και αντιμετώπιση αποβολής μοσχεύματος οργάνου ή μυελού των οστών). Ο λόγος είναι ότι το Bikalen® 150 mg μπορεί να αυξήσει τη συγκέντρωση μίας ουσίας που λέγεται Κρεατινίνη στο πλάσμα σας και για να το παρακολουθήσει αυτό ο γιατρός σας μπορεί να πάρει δείγματα αίματος.
- **Μιδαζολάμη** (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από την αγωνία πριν από χειρουργική επέμβαση ή κάποιες διαδικασίες, ή ως αναισθητικό πριν και κατά τη διάρκεια χειρουργείου). Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε Bikalen® 150 mg εάν πρέπει να εγχειριστείτε ή έχετε πολλή αγωνία στο νοσοκομείο.
- **Τερφεναδίνη ή Αστεμιζόλη** που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργιών, ή
- **Σιζαπρίδη** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του στομαχικού καύσου και της όξινης-γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (βλ. ενότητα 2, Μην πάρετε το Bikalen® 150 mg.)
- Ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται **αποκλειστής των διαύλων ασβεστίου**, π.χ. **Διλτιαζέμη** ή **Βεραπαμίλη** που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιολογικών προβλημάτων, στηθάγχης και υπέρτασης.
- Φάρμακα για την πρόληψη των θρόμβων του αίματος, π.χ. **βαρφαρίνη**.
- **Σιμετιδίνη** για όξινη-γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ή στομαχικό έλκος
- **Κετοκοναζόλη** η οποία είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο.
- Το Bikalen® 150 mg μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη **θεραπεία των προβλημάτων καρδιακού ρυθμού** (π.χ. **κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιοδαρόνη και σοταλόλη**) ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων καρδιακού ρυθμού όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα [π.χ. **μεθαδόνη** (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και κατά ένα μέρος για την αποτοξίνωση από την εξάρτηση σε ναρκωτικές ουσίες), **μοξιφλοξασίνη** (αντιβιοτικό), **αντιψυχωσικά** για σοβαρές ψυχικές ασθένειες].

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

## **Το Bikalen® 150 mg με τροφές και ποτά**

Τα δισκία δεν χρειάζεται να λαμβάνονται με φαγητό, αλλά πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.

## **Κύηση και θηλασμός**

Οι γυναίκες δεν πρέπει ποτέ να λαμβάνουν Bikalen® 150 mg.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειριστείτε μηχανές, εντούτοις κάποιιο άνθρωποι ενδέχεται να αισθανθούν υπνηλία ενώ λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Εάν πιστεύετε ότι το φάρμακό σας σας κάνει να αισθάνεστε υπνηλία, πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

## **Ηλιακό φως ή υπεριώδης (UV) ακτινοβολία**

Αποφύγετε την άμεση έκθεση στην υπέρμετρη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία όσο λαμβάνετε βικαλουταμίδη.

## **Το Bikalen® 150 mg περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### 3. Πως να πάρετε το Bikalen® 150 mg

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Τα δισκία καταπίνονται ολόκληρα με τη βοήθεια κάποιου υγρού. Προσπαθήστε να λαμβάνετε το φάρμακο την ίδια περίπου χρονική στιγμή κάθε μέρα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bikalen® 150 mg από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει πολύ περισσότερα δισκία απ' ό,τι πρέπει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο το συντομότερο δυνατόν. Πάρτε μαζί σας τα δισκία που έχουν απομείνει ή το κουτί έτσι ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχετε πάρει. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να παρακολουθήσει τη σωματική σας λειτουργία έως ότου οι επιδράσεις του φαρμάκου έχουν εξασθενήσει.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bikalen® 150 mg**

Εάν πιστεύετε ότι ενδέχεται να έχετε χάσει μια δόση του φαρμάκου, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την κανονική δόση κατά τη συνηθισμένη ώρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Bikalen® 150 mg**

Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το φάρμακο ακόμη και αν αισθάνεσθε υγιείς, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική φροντίδα:**

**Αλλεργικές αντιδράσεις (όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη των παρακάτω:

- Εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα.
- Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας, του λάρυγγα ή άλλων μερών του σώματος.
- Δύσπνοια, συριγμό και δυσκολία στην αναπνοή.

#### **Επίσης, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων ή σε σπάνιες περιπτώσεις ηπατικής ανεπάρκειας (μπορεί να εμφανιστεί έως 1 στα 1.000 άτομα).
- Πόνο στην κοιλιά.
- Αίμα στα ούρα.

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

Σοβαρή δύσπνοια και δύσπνοια που ξαφνικά επιδεινώνεται. Μπορεί να περιλαμβάνει βήχα ή υψηλή θερμοκρασία (πυρετός). Αυτά ίσως να είναι συμπτώματα μιας φλεγμονής των πνευμόνων που ονομάζεται "Διάμεση Πνευμονοπάθεια".

**Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):** Αλλαγές στο ΗΚΓ (επιμήκυνση διαστήματος QT).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου:

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Δερματικό εξάνθημα - Οίδημα και ευαισθησία μαστώ – Γυναικομαστία - Αίσθημα αδυναμίας.

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Εξάψεις • Αίσθημα ναυτίας • Κνησμός • Ξηροδερμία • Προβλήματα στύσης (στυτική δυσλειτουργία) • Αύξηση σωματικού βάρους • Μειωμένη σεξουαλική διάθεση και γονιμότητα • Απώλεια μαλλιών • Επανεμφάνιση τριχοφυΐας ή ανάπτυξη νέας τριχοφυΐας • Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε κούραση ή να σας δίνουν ωχρή όψη. • Απώλεια όρεξης • Κατάθλιψη • Υπνηλία • Δυσπεψία • Ίλιγγι • Δυσκοιλιότητα • Μετεωρισμός • Θωρακικός πόνος • Πρήξιμο

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει τυχόν αλλαγές στο αίμα σας.

Μην ανησυχείτε από αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην εμφανίσετε καμία από αυτές.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Bikalen® 150 mg**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και στην εξωτερική συσκευασία μετά την ένδειξη “EXP”. Τα δύο πρώτα ψηφία δείχνουν το μήνα και τα τελευταία τέσσερα ψηφία δείχνουν το έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Bikalen® 150 mg**

- Η δραστική ουσία είναι η βικαλουταμίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 150 mg bicalutamide.
- Τα άλλα συστατικά είναι lactose monohydrate, magnesium stearate, crospovidone, povidone K-29/32 και sodium laurilsulfate.  
Το λεπτό υμένιο περιέχει lactose monohydrate, hypromellose, macrogol 4000 και titanium dioxide (παράγοντας χρωματισμού E171).

### **Εμφάνιση του Bikalen® 150 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία είναι λευκά, σφαιρικά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με χαραγμένη στη μία πλευρά την ένδειξη BCM150.

Κουτιά με blisters που περιέχουν 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 ή 280 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ  
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ.: 210 6039326-9.

Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο: COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

### **Παραγωγός**

SYNTHON Hispania S.L.  
Ισπανία.

### **Αριθμός Αδειας Κυκλοφορίας**

Ελλάδα: 44919/30-6-2015 (Ανανέωση)  
Κύπρος: 21302/8-3-2012

### **Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος**

BIKALEN® 150mg

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εγκρίθηκε στα κράτη – μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τα ακόλουθα ονόματα:**

<b>FI</b>	Bicusan 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
<b>AT</b>	Androbloc 150 mg – Filmtabletten
<b>CZ</b>	Lanbica 150 mg, potahovaná tableta
<b>DK</b>	Bicalutamid medac 150 mg, filmovertrukket tablet
<b>EL</b>	Bikalen 150 mg, film-coated tablets
<b>UK</b>	Bicalutamide 150 mg, film-coated tablets

**Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του παρόντος Φύλλου Οδηγιών: 07/2019.**