

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

BIKALEN® 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Βικαλουταμίδη

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® 50 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Bikalen® 50 mg
3. Πώς να πάρετε το Bikalen® 50 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Bikalen® 50 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

1. Τι είναι το Bikalen® 50 mg και ποια είναι η χρήση του

Το Bikalen® 50 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® 50 mg

Μην πάρετε το Bikalen® 50 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** (για θεραπεία αλλεργιών), ή **σιζαπρίδη** (για θεραπεία στομαχικού καύσου και όξινης-γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης).
- Εάν είστε **γυναίκα**.

Το Bikalen® 50 mg δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ή εφήβους.

Μην πάρετε το Bikalen® 50 mg εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Bikalen® 50 mg.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Bikalen® 50 mg

- Εάν πάσχετε από **καρδιακές ή αγγειακές καταστάσεις**, συμπεριλαμβανομένων 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® 50 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 πάσχετε από **διαβήτη**. Η θεραπεία με βικαλουταμίδη σε συνδυασμό με ανάλογα ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινοποιητικής ορμόνης (LHRH) μπορεί να μεταβάλει το επίπεδο της γλυκόζης του αίματός σας. Η δοσολογία της ινσουλίνης που λαμβάνετε και/ή των αντιδιαβητικών φαρμάκων που παίρνετε ενδέχεται να πρέπει να αναπροσαρμοστεί.
- Εάν πάτε στο νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Bikalen® 50 mg.

Άλλα φάρμακα και Bikalen® 50 mg

Ενημερώστε το γιατρό ή το 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® 50 mg μπορεί να επηρεάσει τη δράση άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Bikalen® 50 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® 50 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® 50 mg εάν πρέπει να εγχειριστείτε ή έχετε πολλή αγωνία στο νοσοκομείο.
- **Τερφεναδίνη ή Αστεμιζόλη** που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργιών.
- **Σιζαπρίδη** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του στομαχικού καύσου και της όξινης-γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (βλ. ενότητα 2, Μην πάρετε το Bikalen® 50 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 παλινδρόμηση ή στομαχικό έλκος.
- **Κετοκοναζόλη** η οποία είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο.
- Το Bikalen® 50 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].

Το Bikalen® 50 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 να λαμβάνουν Bikalen® 50 mg.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειριστείτε μηχανές, εντούτοις κάποιοι 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® 50 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® 50 mg

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

Πρέπει να αρχίσετε να παίρνετε αυτά τα δισκία τουλάχιστον 3 ημέρες πριν από την έναρξη της θεραπείας με LHRH ανάλογα, π.χ. γοναδορελίνη, ή συγχρόνως με την χειρουργική αφαίρεση των όρχεων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bikalen® 50 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® 50 mg

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Bikalen® 50 mg

Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το φάρμακο ακόμη και αν αισθάνεσθε καλά, 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.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Αυτές είναι **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.

Εάν σας συμβεί αυτό, **απευθυνθείτε αμέσως σε ένα γιατρό.**

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

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

- Πόνο στην κοιλιά.
- Αίμα στα ούρα.

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).

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:

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

Τλιγγοί • Δυσκοιλιότητα • Αίσθημα ναυτίας • Οίδημα και ευαισθησία μαστών • Ανδρική γυναικομαστία • Εξάψεις • Αίσθημα αδυναμίας • Πρήξιμο • Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε κούραση ή να σας δίνουν ωχρή όψη.

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

Απώλεια όρεξης • Μειωμένη σεξουαλική διάθεση • Κατάθλιψη • Αίσθημα υπνηλίας • Δυσπεψία • Μετεωρισμός • Απώλεια μαλλιών • Επανεμφάνιση τριχοφυίας ή ανάπτυξη νέας τριχοφυίας • Ξηροδερμία • Κνησμός • Δερματικό εξάνθημα • Στυτική δυσλειτουργία (ανικανότητα) • Αύξηση σωματικού βάρους • Πόνος στο στήθος • Μειωμένη καρδιακή λειτουργία • Καρδιακό επεισόδιο.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως.

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 το γιατρό σας ή το 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) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Bikalen® 50 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® 50 mg

- Η δραστική ουσία είναι η βικαλουταμίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg βικαλουταμίδη.
- 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® 50 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι λευκά, σφαιρικά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με χαραγμένη στη μία πλευρά την ένδειξη BCM50.

Είναι διαθέσιμα σε 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 ΑΕ 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 αδείας κυκλοφορίας

Ελλάδα: 44920/30-6-2015 (Ανανέωση)

Κύπρος: 21301/5-3-2012

Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος

BIKALEN® 50 mg

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

FI	Bicusan 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
AT	Androbloc 50 mg – Filmtabletten
CZ	Lanbica 50 mg, potahovaná tableta
DK	Bicalutamid medac 50 mg, filmovertrukket tablet
EL	Bikalen 50 mg, film-coated tablets
ES	Bicalutamida Aurovitas Spain 50 mg comprimido recubierto con película
IS	Bicalutamide Synthon 50 mg, filmuhúðuð tafla
IT	Bicalutamide Ibigen 50 mg, compressa rivestita con film
NL	Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
PL	Bicalutamide Polpharma 50 mg, tabletki powlekana
SE	Bikalutamid medac 50 mg, filmdragerad tablett
SI	Bicalutamide Synthon 50 mg, filmsko obložena tableta
UK	Bicalutamide 50 mg, film-coated tablets

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του παρόντος Φύλλου Οδηγιών 07/2019.