

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

BIKALEN® 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία βικαλουταμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. 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 πριν πάρετε το Bikalen® 50 mg
3. Πώς να πάρετε το Bikalen® 50 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bikalen® 50 mg
6. Περιεχόμενα 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 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**, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργιών, ή **σιζαπρίδη** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καούρας και οισοφαγικής όξινης 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Bikalen® 50 mg.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν 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 κάνετε 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 ωχρινोटρόπου 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,
- εάν παίρνετε Bikalen® 50 mg, εσείς και/ή η σύντροφός σας πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη από την αρχή της θεραπείας με βικαλουταμίδη και να συνεχίσετε για 130 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με βικαλουταμίδη. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την αποτελεσματική αντισύλληψη.

Άλλα φάρμακα και Bikalen® 50 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® 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 η βικαλουταμίδη 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** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση από το άγχος πριν από χειρουργική επέμβαση ή κάποιες διαδικασίες, ή ως αναισθητικό πριν και κατά τη διάρκεια χειρουργείου). Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε βικαλουταμίδη εάν πρέπει να εγχειριστείτε ή έχετε πολύ άγχος στο νοσοκομείο.
- **Τερφεναδίνη ή αστεμιζόλη** που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργιών και **σιζαπρίδη** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καούρας και της οισοφαγικής όξινης παλινδρόμησης (βλ. παράγραφο 2, Μην πάρετε το Bikalen® 50 mg).
- Ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται **αποκλειστής των διαύλων ασβεστίου**, π.χ. **διλτιαζέμη ή βεραπαμίλη**. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση καρδιολογικών προβλημάτων, στηθάγχης και υπέρτασης.
- Φάρμακα που λαμβάνονται από του στόματος για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων του αίματος (από του στόματος αντιπηκτικά) ή τα κοινώς γνωστά αραιωτικά αίματος, π.χ. **βαρφαρίνη**. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει αιματολογικές εξετάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Bikalen® 50 mg.
- **Σιμετιδίνη** για οισοφαγική όξινη παλινδρόμηση ή στομαχικό έλκος.
- **Κετοконаζόλη**, ένα 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 ως ένα μέρος για την αποτοξίνωση από την εξάρτηση σε ναρκωτικές ουσίες), **μοξιφλοξασίνη** (ένα αντιβιοτικό), **αντιψυχωσικά** για σοβαρές ψυχικές ασθένειες].

Το Bikalen® 50 mg με τροφή και ποτό

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Bikalen® 50 mg δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες, συμπεριλαμβανομένων εγκύων γυναικών ή μητέρων που θηλάζουν τα μωρά τους.

Το Bikalen® 50 mg ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανδρική γονιμότητα, η οποία μπορεί να είναι αναστρέψιμη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειριστείτε μηχανήματα, εντούτοις κάποιοι άνθρωποι ενδέχεται να αισθανθούν υπνηλία ενώ λαμβάνουν αυτό το φάρμακο. Εάν πιστεύετε ότι το φάρμακό σας, σας κάνει να αισθανστείτε υπνηλία, πρέπει να μιλήσετε με

τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

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 ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Bikalen® 50 mg περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο, μία φορά την ημέρα. Θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. 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 νομίζετε ότι έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα πρέπει, επικοινωνήστε με τον 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 της βικαλουταμίδης έχουν εξασθενήσει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bikalen® 50 mg

Εάν πιστεύετε ότι ενδέχεται να έχετε χάσει μία δόση βικαλουταμίδης, μιλήστε με τον γιατρό ή τον 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® 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 τον γιατρό ή τον 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 τον γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Αυτές είναι πολύ **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**.

- Σοβαρή δύσπνοια ή δύσπνοια που επιδεινώνεται ξαφνικά. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από βήχα ή από υψηλή θερμοκρασία (πυρετό). Αυτά μπορεί να αποτελούν ενδείξεις φλεγμονής των πνευμόνων που ονομάζεται «διάμεση πνευμονοπάθεια». Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια δεν είναι συχνή.
- Σοβαρό δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση ή οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού τα οποία μπορούν να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή ή στην

- κατάποση. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές.
- Ηπατική ανεπάρκεια (έχουν καταγραφεί θανατηφόρες εκβάσεις). Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σπάνια.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- Ζάλη • Κοιλιακό άλγος • Δυσκοιλιότητα • Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) • Παρουσία αίματος στα ούρα (αιματουρία) • Οίδημα και ευαισθησία μαστών • Ανδρική γυναικομαστία • Εξάψεις • Αίσθημα αδυναμίας • Πρήξιμο (οίδημα) • Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία).

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

- Απώλεια όρεξης • Μειωμένη γενετήσια ορμή • Κατάθλιψη • Αίσθημα υπνηλίας • Δυσπεψία • Αέρια (μετεωρισμός) • Μεταβολές ηπατικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου κιτρινίσματος του δέρματος και του λευκού των οφθαλμών (ίκτερος) • Απώλεια μαλλιών • Εκ νέου ανάπτυξη τριχοφυΐας ή ανάπτυξη επιπλέον τριχών • Ξηροδερμία • Φαγούρα • Δερματικό εξάνθημα • Προβλήματα επίτευξης στύσης (στυτική δυσλειτουργία) • Αύξηση σωματικού βάρους • Πόνος στο στήθος • Μειωμένη καρδιακή λειτουργία • Καρδιακή προσβολή.

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

- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως.

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση διαστήματος QT).

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 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε 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 στην κυνέλη και στην εξωτερική συσκευασία μετά την ένδειξη “EXP”. Τα πρώτα δύο ψηφία δηλώνουν τον μήνα και τα τελευταία τέσσερα το έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 βικαλουταμίδης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι: μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο,

- κροσποβιδόνη, ποβιδόνη K-29/32, λαουρυλοθειικό νάτριο.
Τα συστατικά της επικάλυψης του δισκίου είναι: μονοϋδρική λακτόζη, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, διοξείδιο του τιτανίου (E 171).

Εμφάνιση του Bikalen® 50 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Είναι διαθέσιμα σε κυψέλες των 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 ή 280 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: 210 6039326-9

Παρασκευαστής

SYNTHON Hispania S.L, Ισπανία

SYNTHON B.V, Ολλανδία

G.L. Pharma GmbH, Αυστρία

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

SI	Bicalutamide Synthon 50 mg, filmsko obložena tableta
AT	Androbloc 50 mg – Filmtabletten
CZ	Lanbica 50 mg, potahovaná tableta
EL	Bikalen
ES	Bicalutamida Aurovitas Spain 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IS	Bicalutamid Medical 50 mg, filmuhúðaðar töflur
IT	Bicalutamide Ibigen 50 mg, compressa rivestite con film
NL	Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2024.