**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**

**БИКАЛУТАМИД ПЛИВА/ BIKALUTAMID PLIVA**
**50 mg филм–обложена таблета**
(bicalutamide)

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.**

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.*

**Упатството за пациентот содржи:**


1. *Што претставува БИКАЛУТАМИД ПЛИВА и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите БИКАЛУТАМИД ПЛИВА*
3. *Како да се употребува БИКАЛУТАМИД ПЛИВА*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на БИКАЛУТАМИД ПЛИВА*
6. *Дополнителни информации*


## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА БИКАЛУТАМИД ПЛИВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Бикалутамид Плива ја содржи активната супстанција бикалутамид. Припаѓа на групата на лекови наречени “антиандрогени”.

- Бикалутамид Плива се користи за лекување на рак на простата.
- Лекот делува преку блокирање на дејствата на машките хормони како што е тестостеронот.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ БИКАЛУТАМИД ПЛИВА

**Не употребувајте БИКАЛУТАМИД ПЛИВА**

- ако сте алергични на бикалутамид или на било која друга состојка на лекот (наведени во дел 6)
- ако веќе земате лек наречен цисаприд или одредени антихистаминици (терфенадин или астемизол)
- ако сте жена

Не употребувајте Бикалутамид Плива доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Бикалутамид Плива.

Бикалутамид Плива не смее да се дава на деца.

**Предупредувања и мерки на претпазливост**

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Бикалутамид Плива ако имате нешто од следново:

- било какви проблеми со срцето или крвните садови, вклучувајќи проблеми со срцевиот ритам (аритмија), или се лекувате со лекови за овие состојби. Ризикот од проблеми со срцевиот ритам може да се зголеми при употреба на Бикалутамид Плива
- ако земате лекови за разредување на крвта или се лекувате за спречување на згрутчување на крвта
- ако имате проблеми со Вашиот црн дроб
- ако имате дијабетес и веќе земате "LHRH аналози". Тука спаѓаат госерелин, бусерелин, леупрорелин и трипторелин
- ако одите во болница, кажете му на медицинскиот персонал дека земате Бикалутамид Плива
- ако земате Бикалутамид Плива , Вие и/или Вашиот партнер треба да употребувате контрацепција додека земате Бикалутамид Плива и 130 денови по прекинот на употреба на Бикалутамид Плива . Разговарајте со Вашиот лекар доколку имате било какви прашања во врска со контрацепцијата

.

**Земање/употреба на други лекови со БИКАЛУТАМИД ПЛИВА**

*Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.*

Ова е затоа што Бикалутамид Плива може да влијае на начинот на кој делуваат другите лекови. Исто така, некои други лекови може да влијаат врз начинот на кој делува Бикалутамид Плива .

Не земајте Бикалутамид Плива доколку веќе земате некој од следниве лекови:

- Цисаприд (се користи за некои видови на потешкотии на варење на храна)

- Одредени антихистамински лекови (терфенадин или астемизол)

Бикалутамид Плива може да се употребува и со некои лекови кои се користат за лекување на проблеми со срцевиот ритам (на пример кинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) или може да го зголемат ризикот од проблеми со срцевиот ритам кога се користат со некои други лекови [на пр. метадон (кој се користи за ослободување од болка и дел од детоксификација на зависност од дрога), моксифлоксацин (антибиотик)], антипсихотици кои се користат за сериозни психички болести.

Исто така кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку земате некои од следниве лекови:

- Лекови земени преку уста за да се спречи згрутчување на крвта (перорални антикоагуланси)
- Циклоспорин (за да го потисне Вашиот имунолошки систем)
- Блокатори на калциумовите канали (за лекување на висок крвен притисок или некои срцеви состојби)
- Циметидин (за проблеми со стомакот)
- Кетоконазол (за лекување на инфекции предизвикани од микроорганизми)

**Бикалутамид Плива со храна**

За информации за начинот на администрација на овој лек, видете дел 3 во упатството за лекот.

**Бременост, доење и плодност**

Бикалутамид Плива не смеат да го употребуваат жените, вклучително и бремените жени или мајки кои ги дојат своите бебиња.

Бикалутамид Плива може да влијае на машката плодност која може да биде реверзибилна.

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Бикалутамид Плива не е веројатно дека влијае врз способноста за возење или ракување со алати или машини. Сепак, доколку почувствувате поспаност внимавајте со овие активности.

**БИКАЛУТАМИД ПЛИВА содржи лактоза**

Бикалутамид Плива таблетите содржат лактоза, што претставува вид на шеќер. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.

**3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА БИКАЛУТАМИД ПЛИВА**

Овој лек секогаш употребувајте го онака како што Ви одредил Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

- Препорачаната доза кај возрасни е една таблета еднаш дневно
- Проголтајте ја таблетата цела со вода
- Обидете се да ја земете таблетата во исто време секој ден
- Не престанувајте да го употребувате овој лек, дури и доколку се чувствувате добро, освен доколку Вашиот лекар не Ви каже

**Примена кај деца**
Овој лек не се користи кај деца.

**Ако употребите повеќе од лекот БИКАЛУТАМИД ПЛИВА отколку што сте требале**
Ако сте земале поголема доза од Бикалутамид Плива отколку што е препишано од Вашиот лекар, разговарајте со Вашиот лекар или веднаш одете во болница.

**Ако сте заборавиле да го земете лекот БИКАЛУТАМИД ПЛИВА**
- Ако сте заборавиле да ја земете дозата, прескокнете ја пропуштената доза и земајте ја следната доза како и обично
- Не земајте двојна доза (две дози во исто време) за да ја надоместите пропуштената доза

**Ако престанете да употребувате БИКАЛУТАМИД ПЛИВА**
Немојте да престанете со земање на лекот, дури и ако се чувствувате здрави, освен ако Вашиот лекар не Ви каже да престанете со земање на лекот.

*Во случај да имате било какви прашања во врска со употребата на лекот, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.*

## 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
*Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

**Алергиски реакции**
Овие се **помалку чести (може да се јават кај до 1 на 100 пациенти):**
Симптомите може да вклучуваат ненадеен почеток на:
- Исип, чешање или јадеж на кожата
- Отекување на лицето, усните, јазикот, грлото или други делови од телото
- Недостаток на здив, отежнато дишење или проблеми со дишењето

Доколку тоа Ви се случи, **веднаш обратете се кај Вашиот лекар**.

**Исто така веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку забележите нешто од следново:**
**Многу чести (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):**
- Болка во стомакот
- Крв во Вашата урина

**Чести (може да се јават кај до 1 на 10 пациенти):**
- Пожолтување на кожата или белките на Вашите очи (жолтица). Овие може да бидат знаци на проблеми со црниот дроб или во ретки случаи (може да се јават кај до 1 на 1000 пациенти) оштетување на црниот дроб

**Помалку чести (може да се јават кај до 1 на 100 пациенти):**
- Сериозен недостаток на здив или недостаток на воздух при што одеднаш се влошува. Ова може да биде со кашлица или висока температура (треска). Овие може да бидат знаци на воспаление на белите дробови наречено "интерстицијално белодробно заболување"

**Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):**
- Промени во ЕКГ (пролонгирање на QT)

**Други можни несакани дејства:**

**Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):**
- Вртоглавица
- Запек
- Чувство на лошење (гадење)
- Оток и чувствителност на градите
- Топли бранови
- Чувство на слабост
- Оток
- Ниско ниво на црвени крвни клетки (анемија). Ова може да направи да се чувствувате уморни или да изгледате бледи

**Чести (може да се јават кај до 1 на 10 пациенти)**
- Губење на апетит
- Намален сексуален нагон
- Депресија
- Чувство на поспаност
- Лошо варење на храна
- Гасови (надуеност)
- Губење на косата
- Повторно раст на косата или раст на премногу коса
- Сува кожа
- Чешање
- Исип на кожата
- Неможност да се постигне ерекција (импотенција)
- Зголемување на телесната тежина
- Градна болка
- Намалена срцева функција
- Срцев удар

**Ретки (може да се јават кај до 1 на 1000 пациенти)**
- Зголемување на чувствителноста на кожата на сончева светлина

Вашиот лекар може да направи крвни испитувања за да провери дали има промени во крвта.

Не бидете загрижени од оваа листа на можни несакани дејства. Вие може да не добиете ништо од ова.

**Пријавување на несакани дејства**
Доколку забележите било кое несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓа и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за

лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА БИКАЛУТАМИД ПЛИВА

**Лекот чувајте го на места недостапни за деца!**
Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

**Што содржи лекот БИКАЛУТАМИД ПЛИВА 50 mg**

- Активната супстанција е бикалутамид. Една филм-обложена таблета содржи 50 mg бикалутамид
- Останати состојки се микрокристална целулоза; повидон; кроскармелозанатриум; натриум лаурилсулфат; лактоза монохидрат; колоиден, безводен силициум диоксид; магнезиум стеарат, хипромелоза (E464), полидекстроза (E1200), титан диоксид (E171), макрогол 4000.

**Како изгледа и што содржи пакувањето на БИКАЛУТАМИД ПЛИВА**
Бикалутамид Плива 50 mg филм-обложени таблети се бели, округли, биконвексни, филм-обложени таблети, со ознака “93” на едната страна и “220” на другата страна.

Пакување:
28 филм-обложени таблети во кутија

**Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет**
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Наум Наумовски-Борче Бр.40, 1000 Скопје,
Р. Северна Македонија

**Назив, седиште и адреса на производителот на лекот**

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd.
18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone,Kfar Saba, 44102, Израел

Pliva Hrvatska d.o.o.; Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb Хрватска

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi Pallagi út 13, Debrecen, H-4042 Унгарија

**Начин и место на издавање на лекот**
Лекот се издава во аптека само на рецепт (Р).

**Датум на последна ревизија на упатството**
Мај 2025 година

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет:**
11-13222/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ