

Příbalové informace: informace pro uživatele

Bicalutanorm 150 mg potahované tablety

bicalutamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Bicalutanorm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bicalutanorm užívat
3. Jak se Bicalutanorm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bicalutanorm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Bicalutanorm a k čemu se používá

Bicalutanorm patří do skupiny léků, které se nazývají nesteroidní antiandrogeny. Léčivá látka bicalutamid blokuje nežádoucí účinky androgenů (mužských pohlavních hormonů) a zabraňuje tak buněčnému růstu v prostatě.

Bicalutamid je určen pro dospělé muže k léčbě rakoviny prostaty bez metastáz tam, kde je velké riziko progresu onemocnění. Může se používat samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčebnými metodami jako je chirurgické odstranění prostaty nebo radioterapie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bicalutanorm užívat

Neužívejte přípravek Bicalutanorm

- jestliže jste žena.
- jestliže jste alergický na bicalutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte lék nazývaný cisaprid nebo určitá antihistaminika (terfenadin nebo astemizol).

Přípravek Bicalutanorm nesmí být podáván dětem.

Neužívejte přípravek Bicalutanorm, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Bicalutanorm užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bicalutanorm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s játry. Před zahájením a během léčby přípravkem Bicalutanorm může Váš lékař provést krevní testy.
- jestliže máte cokoli z následujícího: jakákoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo léčba těchto onemocnění. Při užívání přípravku Bicalutanorm může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.
- jestliže užíváte přípravek Bicalutanorm máte Vy a/nebo Vaše partnerka užívat antikoncepci po dobu užívání přípravku Bicalutanorm a 130 dní po ukončení léčby tímto přípravkem. Poradte se se svým lékařem, pokud máte jakékoli otázky týkající se antikoncepce.

Pokud půjdete do nemocnice, informujte zdravotnický personál, že užíváte přípravek Bicalutanorm.

Děti a dopívající

Bicalutanorm nesmí být podáván dětem a dospívajícím.

Testy a kontroly

Lékař Vám může provést krevní testy, aby zkontroloval případné změny ve Vaší krvi.

Další léčivé přípravky a přípravek Bicalutanorm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků. Přípravek Bicalutanorm může ovlivnit způsob působení jiných léků. Také některé léky mohou ovlivnit způsob působení přípravku Bicalutanorm.

Neužívejte přípravek Bicalutanorm, jestliže již užíváte některý z následujících léků:

- Cisaprid (používá se u některých typů trávicích potíží).
- Určitá antihistaminika (terfenadin nebo astemizol).

Přípravek Bicalutanorm se může navzájem ovlivňovat s léčivými přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) nebo může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s některými dalšími přípravky (např: methadon (užívaný k úlevě od bolesti nebo jako část odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- Léčivé přípravky užívané ústy k prevenci tvorby krevních sraženin (perorální antikoagulační). Léky na ředění krve nebo léky k prevenci tvorby krevních sraženin. Váš lékař může před léčbou přípravkem Bicalutanorm a během léčby tímto přípravkem provést krevní testy.
- Cyklosporin (k potlačení imunitního systému).
- Blokátory vápníkového kanálu (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo některých onemocnění srdce).
- Cimetidin (k léčbě žaludečních obtíží).
- Ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí).

Přípravek Bicalutanorm s jídlem a pitím

Přípravek může být užíván s jídlem nebo mezi jídly. Tableta se musí spolknout celá a zapít sklenicí vody.

Těhotenství a kojení

Přípravek Bicalutanorm nesmí být podáván ženám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Bicalutanorm ovlivnil schopnost řídit či obsluhovat stroje. Někteří pacienti se však občas mohou při užívání bicalutamidu cítit ospalí. Pokud k tomu dojde, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sluneční nebo ultrafialové (UV) záření

Během užívání přípravku Bicalutanorm se vyvarujte přímému nadměrnému slunečnímu nebo UV záření.

Přípravek Bicalutanorm obsahuje laktózu

Laktóza je typ cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Bicalutanorm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta každý den. Tabletou spolkněte celou a zapijte vodou. Snažte se užít tabletu každý den ve stejnou dobu. Nepřestávejte tento přípravek užívat ani v případě, že se cítíte lépe, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek nesmí být podáván dětem

Jestliže jste užil více přípravku Bicalutanorm, než jste měl

Jestliže jste užil více přípravku Bicalutanorm, než jste měl, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo jděte do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl užít Bicalutanorm

Jestliže jste si zapomněl vzít svoji dávku bicalutamidu, vynechanou dávku přeskočte a vezměte si další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat Bicalutanorm

Nepřestávejte užívat tento přípravek, i když se cítíte zdravý, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře – můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc:

Alergické reakce (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Mezi příznaky může patřit náhlý výskyt:

- Vyrážky, svědění nebo kopřivky na kůži.
- Otoku obličeje, rtů, jazyka, hrdla nebo jiných částí těla.
- Dušnosti, sípání nebo obtížného dýchání.

Rovněž ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte cokoli z následujícího:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka). Může se jednat o známky onemocnění jater nebo ve vzácných případech (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů) selhání jater.
- Bolest břicha.
- Krev v moči.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Závažná dušnost nebo dušnost, která se náhle zhoršuje. Může být doprovázena kašlem nebo vysokou teplotou (horečkou). Mohou to být známky zánětu plic nazývaného „intersticiální plicní onemocnění“.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Změny v EKG (prodloužení QT intervalu).

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Kožní vyrážka.
- Otok a citlivost prsů.
- Pocit slabosti.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Návaly horka.
- Pocit na zvracení (nauzea).
- Svědění.
- Suchá kůže.
- Obtíže s dosažením erekce (erektilní dysfunkce).
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Snížená sexuální touha a snížená plodnost.
- Vypadávání vlasů.
- Opětovný růst vlasů nebo růst nadměrného ochlupení.
- Nízké hladiny červených krvinek (anemie). Mohou způsobit, že se cítíte unavený nebo vypadáte bledý.
- Ztráta chuti k jídlu.
- Deprese.
- Pocit ospalosti.
- Trávicí potíže.
- Závrať.
- Zácpa.
- Plynatost (nadýmání).
- Bolest na hrudi.
- Otok.

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1 000 pacientů):

- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.

Lékař Vám může provést krevní testy, aby zkontroloval případné změny ve Vaší krvi.

Nemějte z tohoto seznamu nežádoucích účinků obavy. Nemusí se u Vás vyskytnout žádný z nich.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41

Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bicalutanorm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za zkratkou „EXP“. První dvě číslice značí měsíc a poslední čtyři číslice značí rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje speciální podmínky skladování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Bicalutanorm obsahuje:

- Léčivou látkou je bicalutamidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje bicalutamidum 150 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

- Jádro tablety: monohydrát laktosy, magnesium stearát, povidon K-29/32, krosopovidon, natrium-lauryl-sulfát.
- Potah tablety: monohydrát laktosy, hypromelosa, makrogol 4000, oxid titaničitý (barvivo E171).

Jak Bicalutanorm vypadá a co obsahuje toto balení

Bicalutanorm jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s nápisem BCM150 vyraženým na jedné straně.

Tablety jsou dodávány v blistrech a krabičce obsahující: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 nebo 280 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrase 211
8054 Graz
Rakousko

Výrobce:
Synthon Hispania S.L.

Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španělsko

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 5. 2019