

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bicalutamide Kabi, 50 mg, tabletki powlekane

Bicalutamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Bicalutamide Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicalutamide Kabi
3. Jak stosować Bicalutamide Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bicalutamide Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bicalutamide Kabi i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Bicalutamide Kabi jest bicalutamid. Ten lek należy do grupy przeciwandrogenów.

- Bicalutamide Kabi jest stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego.
- Bicalutamide Kabi hamuje działania męskich hormonów, takich jak testosteron.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicalutamide Kabi

Kiedy NIE stosować leku Bicalutamide Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bicalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje cyzapryd lub niektóre leki przeciwhistaminowe (terfenadynę lub astemizol);
- u kobiet.

Nie należy stosować leku Bicalutamide Kabi, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Bicalutamide Kabi należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leku Bicalutamide Kabi nie wolno stosować u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bicalutamide Kabi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje choroba serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub pacjent leczony jest lekami stosowanymi w tych chorobach; ryzyko zaburzeń rytmu serca może ulec zwiększeniu podczas stosowania leku Bicalutamide Kabi;
- pacjent stosuje leki rozrzedzające krew lub zapobiegające krzepnięciu krwi;
- u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby;

- pacjent choruje na cukrzycę i przyjmuje leki zwane analogami LHRH, należą do nich goserelina, buserelina, leuprorelina i tryptoreliny;
- pacjent zostanie przyjęty do szpitala; należy poinformować personel medyczny o stosowaniu bikalutamidu.

W trakcie stosowania bikalutamidu oraz przez 130 dni po jego zakończeniu, pacjent i (lub) jego partnerka powinni stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. W przypadku pytań odnośnie zapobiegania ciąży, należy porozmawiać z lekarzem.

Bicalutamide Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty i leków roślinnych. Bicalutamide Kabi może wpływać na działanie innych leków. Również inne leki mogą wpływać na działanie leku Bicalutamide Kabi.

Leku Bicalutamide Kabi nie należy stosować jednocześnie z żadnym z następujących leków:

- cyzapryd (stosowany w leczeniu niestrawności);
- niektóre leki przeciwhistaminowe (terfenadyna lub astemizol).

Bicalutamide Kabi może wpływać na niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidynę, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca kiedy stosowany jest razem z pewnymi lekami [np. metadonem (stosowanym w celu złagodzenia bólu lub jako część terapii związanej z odtruwaniem (detoksyfikacją) w uzależnieniu od leków), moksycykliną (antybiotyk), lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych].

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- doustne leki rozrzedzające krew zapobiegające jej krzepnięciu (doustne antykoagulanty) np. warfaryna, fenpropionum;
- cyklosporyna (stosowana do zmniejszenia aktywności układu odpornościowego);
- blokery kanałów wapniowych (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi lub innych chorób serca);
- cymetydyna (stosowana w leczeniu problemów żołądkowych);
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Bicalutamide Kabi jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet, w tym w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Bikalutamid może powodować odwracalne zaburzenia płodności u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby bikalutamid wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak, jeśli u pacjenta wystąpi senność i (lub) zawroty głowy należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności tego typu.

Bicalutamide Kabi zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować Bicalutamide Kabi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zwykle zalecana dawka u dorosłych pacjentów to 1 tabletka (50 mg) na dobę.
- Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą.

- Lek najlepiej przyjmować każdego dnia o tej samej porze.
- Nie należy przerywać stosowania leku Bicalutamide Kabi nawet jeśli, pacjent czuje się dobrze, dopóki nie zaleci tego lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bicalutamide Kabi

W przypadku zażycia większej, niż zalecana dawki leku, należy powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Pominięcie zastosowania leku Bicalutamide Kabi

Jeżeli pacjent zapomniiał przyjąć Bicalutamide Kabi, należy tę dawkę pominąć, a następną tabletkę zażyć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).

Objawy mogą obejmować nagle wystąpienie:

- wysypki, świądu skóry lub pokrzywki;
- obrzęku twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała;
- skrócenia oddechu, świszczącego oddechu lub problemów z oddychaniem.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią powyższe działania niepożądane.

Należy natychmiast powiadomić lekarza także w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból brzucha;
- obecność krwi w moczu.

Często występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczka), mogą być objawem problemów z wątrobą lub rzadkich przypadków zaburzenia funkcji wątroby (występuje rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- ciężka duszność lub nagle nasilenie duszności, także z kaszlem lub wysoką temperaturą (gorączką), które mogą być objawami zapalenia płuc zwanego śródmiąższową chorobą płuc.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT).

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy;
- zaparcia;
- uczucie mdłości (nudności);
- obrzęk i tkliwość piersi;
- uderzenia gorąca;
- uczucie osłabienia;

- obrzęk;
- zmniejszenie ilości czerwonych krwinek (anemia), które może powodować bladość skóry lub zmęczenie.

Często występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- utrata apetytu;
- zmniejszenie popędu płciowego;
- depresja;
- senność;
- niestrawność;
- wiatry (wzdęcia);
- wypadanie włosów;
- ponowny porost włosów lub wzrost nowych włosów;
- suchość skóry;
- świąd;
- wysypka;
- niezdolność do uzyskania erekcji (impotencja);
- zwiększenie masy ciała;
- ból w klatce piersiowej;
- zmniejszenie czynności serca;
- zawał serca.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Lekarz prowadzący może zalecić badania krwi w celu sprawdzenia, czy nie wystąpiły zaburzenia krwi. Nie należy się niepokoić powyższą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpi żadne z powyższych działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Bicalutamide Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu po symbolu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Bicalutamide Kabi

- Substancją czynną leku jest: bicalutamid. Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg bicalutamidu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K 30, magnezu stearynian.

Otoczka: Opadry White (Y-1-7000), który zawiera hypromelozę, makrogol 400 i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Bicalutamide Kabi i co zawiera opakowanie

Bicalutamide Kabi to białe do białawych, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane. Tabletki są pakowane w blistry. Pudełko tekturowe zawiera: 28 tabletek powlekanych (2 x 14 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, GU35 0NF Hampshire
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: + 48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Bicalutamid Kabi 50 mg Filmtabletten
Bułgaria	Bicalutamide Kabi 50 mg, film-coated tablets
Estonia	Bicalutamide Kabi 50 mg
Irlandia	Bicalutamide 50 mg film-coated tablets
Litwa	Bicalutamide Kabi 50 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Bicalutamide Kabi
Portugalia	Bicalutamida Kabi
Rumunia	Bicalutamida Kabi 50 mg, comprimate filmate
Słowenia	Bikalutamid Kabi 50 mg filmsko obložene tablete
Węgry	Bicalutamid Kabi 50 mg filmtableta
Wielka Brytania	Bicalutamide 50 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.03.2020 r.