

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Binabic, 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 lek Binabic 50 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Binabic 50 mg
3. Jak stosować lek Binabic 50 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Binabic 50 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Binabic 50 mg i w jakim celu się go stosuje

Bikalutamid, substancja czynna leku Binabic 50 mg, należy do grupy leków nazywanych antyandrogenami.

- Lek Binabic 50 mg jest stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego.
- Lek Binabic 50 mg działa poprzez blokowanie męskich hormonów płciowych takich jak testosteron.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent nie czuje poprawy lub jeśli poczuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Binabic 50 mg

Kiedy nie stosować leku Binabic 50 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bicalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Binabic 50 mg (wymienionych w punkcie 6).
- przy jednoczesnym stosowaniu leku zwanego cyzapryd lub leków przeciwhistaminowych (terfenadyny lub astemizolu).
- u kobiet.

Nie należy przyjmować leku Binabic 50 mg, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed przyjęciem leku Binabic 50 mg należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Binabic 50 mg nie wolno podawać dzieciom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Binabic 50 mg, należy omówić z lekarzem, jeżeli:

- pacjent ma choroby wątroby.
- u pacjenta występuje cukrzyca i pacjent przyjmuje „analogi LHRH”, takie jak goserelina, buserelina, leuprorelina i tryptorelina.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel o stosowaniu leku Binabic 50 mg.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z następujących sytuacji: wszelkie choroby serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub jeśli pacjent jest leczony lekami stosowanymi w leczeniu tych chorób. Podczas stosowania leku Binabic 50 mg może być zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca.

Lek Binabic 50 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy przyjmować leku Binabic 50 mg, jeżeli pacjent przyjmuje już następujące leki:

- cyzapryd (lek stosowany w niektórych rodzajach niestrawności).
- pewne leki przeciwhistaminowe (terfenadyna lub astemizol).

Należy poinformować lekarza prowadzącego o przyjmowaniu następujących leków:

- doustnych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (doustnych leków przeciwzakrzepowych).
- cyklosporyny (leku hamującego czynność układu immunologicznego).
- leków blokujących kanał wapniowy (leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym i niektórych chorobach serca).

Lek Binabic 50 mg może zakłócać działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np chinidyny, prokainamidu, amiodaronu i sotalolu) lub może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, w przypadku stosowania razem z niektórymi innymi lekami (np. metadonem (stosowanym do łagodzenia bólu i w programach detoksykacji u osób uzależnionych), moksyflokscyny (antybiotyku), lekami stosowanymi w leczeniu poważnych chorób psychicznych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie leku Binabic 50 mg u kobiet jest przeciwwskazane. Nie wolno stosować leku u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Binabic 50 mg wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ze względu na możliwość występowania senności po zastosowaniu leku Binabic 50 mg należy zachować ostrożność, jeśli wystąpi ten objaw.

Lek Binabic 50 mg zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Binabic 50 mg zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Binabic 50 mg

Lek Binabic 50 mg należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Binabic 50 mg to jedna tabletkę 50 mg raz na dobę.
- Tabletkę należy połączyć w całości, popijając wodą.
- Zaleca się przyjmowanie leku o tej samej porze dnia.
- Nie należy przerywać stosowania leku nawet jeżeli poprawi się samopoczucie. Decyzję o przerwaniu leczenia powinien podjąć lekarz, który zalecił jego stosowanie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Binabic 50 mg nie należy podawać pacjentom poniżej 18 roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Binabic 50 mg

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Binabic 50 mg

- W przypadku pominięcia jednej dawki leku nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko przyjąć następną, o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Reakcje uczuleniowe

Występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów).

Objawy mogą obejmować nagłe wystąpienie takich reakcji jak:

- wysypka, swędzenie lub pokrzywka na skórze;
- obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub obrzęk innych części ciała;
- duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

W razie stwierdzenia powyższych działań niepożądanych należy **jak najszybciej skontaktować się z lekarzem**.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem również w przypadku stwierdzenia poniższych działań niepożądanych występujących:

bardzo często (u więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- ból brzucha;
- pojawienie się krwi w moczu.

często (u mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- zażółcenie skóry lub gałek ocznych (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby lub w rzadkich przypadkach (u mniej niż 1 na 1000 osób) niewydolności wątroby.

niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów)

- ciężka duszność lub nagłe nasilenie duszności z kaszlem lub wysoką temperaturą (gorączką). Mogą to być objawy zapalenia płuc o nazwie „śródmiaższowa choroba płuc”.

Inne działania niepożądane:

bardzo często (częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- zawroty głowy,
- zaparcia,
- nudności,
- obrzęk i tkliwość piersi,
- uderzenia gorąca,
- osłabienie,
- obrzęki,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia) objawiające się osłabieniem lub blednością skóry.

często (u mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- utrata apetytu,
- zmniejszony popęd płciowy,
- depresja,
- senność,

- niestrawność,
- wzdęcia,
- wypadanie włosów,
- ponowny porost włosów lub nadmierne owłosienie,
- suchość skóry,
- swędzenie skóry,
- wysypka,
- zaburzenia erekcji (impotencja),
- zwiększenie masy ciała,
- ból w klatce piersiowej,
- niewydolność serca,
- zawał mięśnia sercowego.

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT).

Lekarz może zalecić okresowe badania kontrolne krwi w celu sprawdzenia wystąpienia ewentualnych zmian.

Powyższa lista możliwych działań niepożądanych nie powinna wzbudzać obaw, ponieważ pacjent nie musi doświadczyć żadnego z nich. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>.

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

5. Jak przechowywać lek Binabic 50 mg

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Binabic 50 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Binabic 50 mg

- Substancją czynną leku jest bikalutamid: każda tabletkę zawiera 50 mg bikalutamidu.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, powidon K 25, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).
Otoczka: Opadry OY-S-9622 biała o składzie: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Binabic 50 mg i co zawiera opakowanie

Lek Binabic 50 mg stanowią białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

W tekturowym opakowaniu leku znajduje się 28 tabletek powlekanych pakowanych w blistry.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polska

Wytwórca:

Genepfarm S.A.

18th klm Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attikis

Grecja

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11

03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 44/569/08-C

Numer pozwolenia na import równoległy: 196/22

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

Polska Binabic 50 mg

Czechy Binabic 50 mg

Słowacja Binabic 50 mg

Data zatwierdzenia ulotki: 6.05.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]