

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

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

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

- Lek Binabic jest stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego.
- Lek Binabic 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**

**Kiedy nie stosować leku Binabic**

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

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

Leku Binabic nie wolno podawać dzieciom.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Binabic, 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.

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 może być zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca.

### **Lek Binabic 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, 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 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 u kobiet jest przeciwwskazane. Nie wolno stosować leku u kobiet w okresie ciąży lub u kobiet w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

### **Lek Binabic zawiera laktozę jednowodną**

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

### **Lek Binabic 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**

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

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Binabic to jedna tabletkę 50 mg raz na dobę.
- Tabletkę należy połknąć 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 nie należy podawać pacjentom poniżej 18 roku życia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Binabic**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Binabic**

- 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 1 na 10 leczonych pacjentów)

- zażółcenie skóry lub gałek ocznych (żółtaczka). 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 „śródmiażdżowa 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 błądnością 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, pielęgniarce 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

PL-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**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Binabic 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**

- 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 o składzie: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy.

### **Jak wygląda lek Binabic i co zawiera opakowanie**

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

W tekturowym pudełku znajduje się 28 tabletek powlekanych pakowanych w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

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

### **Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:**

Vipfarm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polska

### **Wytwórca:**

Geneparm S.A.

18th klm Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attikis

Grecja

### **Importer równoległy:**

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

### **Przepakowano w:**

Medezin Sp. z o.o.

ul. Zbąszyńska 3

91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Republice Czeskiej, kraju eksportu: **44/569/08-C**

Numer pozwolenia na import równoległy: 192/25

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: 27.05.2025**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]