

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Bicalutamide Teva jest lekiem należącym do grupy antyandrogenów (antagonistów androgenów). Antyandrogeny hamują efekt działania androgenów (męskich hormonów płciowych).

Bicalutamide Teva jest stosowany w leczeniu dorosłych mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego w skojarzeniu z innymi metodami leczenia, które zmniejszają stężenie męskich hormonów płciowych (leki lub chirurgiczna kastracja).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicalutamide Teva

Kiedy nie stosować leku Bicalutamide Teva

- Jeśli pacjent ma uczulenie na bicalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki zawierające terfenadynę, astemizol lub cyzapryd (patrz punkt „Inne leki i Bicalutamide Teva”, poniżej).
- U kobiet i dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Bicalutamide Teva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- Jeśli występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli występuje cukrzyca i pacjent już przyjmuje antagonistów LHRH (ang. Luteinizing Hormone - Releasing Hormone, hormon uwalniający hormon luteinizujący) (np. goserelin, buserelin, leuprorelin i tryptorelin).
- Jeśli występuje jakakolwiek choroba serca lub naczyń krwionośnych, włącznie z zaburzeniami rytmu serca (arytmia) lub pacjent leczony jest lekami stosowanymi w tych chorobach. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może ulec zwiększeniu podczas stosowania leku Bicalutamide Teva.

W razie występowania jakiegokolwiek choroby lub zaburzenia, które wpływają na czynność wątroby, przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiadomić lekarza prowadzącego.

Inne leki i Bicalutamide Teva

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne w przypadku:

- terfenadyny lub astemizolu (stosowanych w leczeniu kataru siennego i alergii) (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Bicalutamide Teva” powyżej)
- cyzaprydu (stosowanego w leczeniu chorób żołądka) (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Bicalutamide Teva” powyżej)
- warfaryny oraz wszelkich innych podobnych leków przeciwzakrzepowych
- cyklosporyny (stosowanej do stłumienia aktywności układu odpornościowego w celu zapobiegania i leczenia odrzucania przeszczepionych narządów lub szpiku kostnego)
- antagonistów kanałów wapniowych takich jak nifedypina lub werapamil (stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz niektórych chorób serca)
- cymetydyny (stosowanej w leczeniu choroby wrzodowej żołądka)
- ketokonazolu (używanego w leczeniu zakażeń grzybiczych skóry i paznokci)

Bicalutamide Teva 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), moksyflokscyną (antybiotyk), lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety nie mogą stosować leku Bicalutamide Teva.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Bicalutamide Teva wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi maszyn. Jednakże u niektórych osób w czasie przyjmowania tego leku mogą sporadycznie wystąpić zawroty głowy i senność. Jeśli pacjent stwierdzi u siebie te objawy, powinien zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania czynności tego typu.

Bicalutamide Teva zawiera laktozę

Tabletki leku Bicalutamide Teva zawierają laktozę. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że u niego występuje nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek BicalutamideTeva

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

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zalecaną dawką jest jedna tabletka leku raz na dobę. Bardzo ważne jest, by lek przyjmować każdego dnia o stałej porze.

Tabletki należy połykać w całości popijając niewielką ilością wody.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie mogą stosować leku Bicalutamide Teva.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bicalutamide Teva

W razie przedawkowania tabletek lub przypadkowego połknięcia tabletki (tabletek) przez dziecko należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę lub kilka tabletek, by lekarz mógł się zorientować, o jaki lek chodzi.

Pominięcie zastosowania leku Bicalutamide Teva

W razie pominięcia zastosowania tabletki leku Bicalutamide Teva o zwykłej porze, należy pominąć tę dawkę i nie przyjmować „zapomnianej” tabletki w późniejszym czasie, ale poczekać do właściwej godziny, kiedy należy przyjąć kolejną dawkę i następnie stosować lek regularnie o tej samej porze zgodnie z ustalonym harmonogramem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bicalutamide Teva

Dopóki nie zaleci tego lekarz, nie należy przerywać stosowania leku, nawet jeśli pacjent uważa, że jest już zupełnie zdrowy.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- ciężka duszność lub nagłe nasilenie się duszności, której może towarzyszyć kaszel i gorączka. Mogą być to objawy zapalenia płuc określanego mianem „śródmiaższowej choroby płuc”, które występuje rzadziej niż u 1 pacjenta na 100 leczonych bicalutamidem.
- nasilony świąd skóry (z wysypką guzkową) lub obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła który może utrudniać przełykanie lub oddychanie. Mogą być to objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej na bicalutamid, która zdarza się rzadziej niż u 1 pacjenta na 100 leczonych bicalutamidem.

Oprócz tego mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy
- Tkliwość lub powiększenie piersi
- Uderzenia gorąca
- Ból brzucha, zaparcia, nudności
- Krwimocz (obecność krwi w moczu)
- Osłabienie, obrzęk
- Niedokrwistość (zmniejszenie ilości krwinek czerwonych, które może przejawiać się zmęczeniem, przyspieszonym biciem serca i częstością oddychania, bladością)

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Utrata apetytu lub zwiększenie masy ciała
- Zmniejszenie popędu płciowego lub zaburzenia erekcji
- Depresja
- Senność
- Niestrawność, wzdęcia (wiatry)
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym również żółtaczka (żółtawe zabarwienie skóry lub oczu) oraz podwyższone stężenie enzymów wątrobowych
- Wysypka, świąd, sucha skóra, wypadanie włosów (łysienie), nadmierny wzrost owłosienia (hirsutyzm)
- Ból w klatce piersiowej
- Zmniejszenie czynności serca i zawał serca

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Ciężkie reakcje alergiczne, w tym ciężki świąd skóry (z powstawaniem grudek) lub obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu
- Zapalenie płuc zwane "śródmiaższową chorobą płuc"

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Niewydolność wątroby
- Zwiększenie wrażliwości skóry na działanie światła słonecznego

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

- Zmiany w badaniu EKG (wydłużenie odstępu QT).

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Bicalutamide Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i opakowaniu zewnętrznym. 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 Bicalutamide Teva

- Substancją czynną leku jest bicalutamid. Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg bicalutamidu.
- Inne składniki leku to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, powidon K-30, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian,
Otoczka: Opadry OY-GM-28900 White: hypromeloza, polidekstroza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000.

Jak wygląda lek Bicalutamide Teva i co zawiera opakowanie

Tabletki preparatu Bicalutamide Teva, 50 mg są białe lub białawe, dwuwypukłe, powlekane z wytłoczonym na jednej stronie napisem „93”, a po drugiej stronie „220”.

Wielkości opakowań: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

TEVA UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Wielka Brytania

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia

GALIEN LPS, 98 rue Bellocier, 89100 Sens, Francja

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2016 r.