

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Bicalutamide Fair-Med, 150 mg, tabletki powlekane

#### *Bicalutamidum*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Bicalutamide Fair-Med i w jakim celu się go stosuje**

Bicalutamide Fair-Med zawiera lek o nazwie bicalutamid. Należy on do grupy leków zwanych niesteroidowymi przeciwandrogenami. Działa on przez blokowanie działania męskich hormonów płciowych (androgenów) i w ten sposób hamuje wzrost komórek gruczołu krokowego.

Lek Bicalutamide Fair-Med, 150 mg, jest wskazany w monoterapii lub w połączeniu z chirurgicznym usunięciem gruczołu krokowego lub radioterapią u pacjentów z miejscowym zaawansowanym rakiem prostaty, u których występuje wysokie ryzyko rozwoju choroby.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicalutamide Fair-Med**

#### **Kiedy nie stosować leku Bicalutamide Fair-Med:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na bicalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje cyzapryd lub niektóre leki przeciwhistaminowe (terfenadynę lub astemizol).
- Jeśli pacjent jest kobietą.

Nie należy stosować leku Bicalutamide Fair-Med, jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji odnosi się do pacjenta. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bicalutamide Fair-Med.

Leku Bicalutamide Fair-Med nie wolno podawać dzieciom ani młodzieży.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bicalutamide Fair-Med należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby. Wówczas lek ten może być przyjmowany jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza możliwych korzyści i ryzyka. Lekarz będzie przeprowadzał regularne badania czynności wątroby (oznaczenie bilirubiny, aminotransferaz, fosfatazy zasadowej). Jeśli wystąpią ciężkie zaburzenia czynności wątroby, należy przerwać stosowanie leku Bicalutamide Fair-Med.
- Jeżeli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek. Lek powinien być przyjmowany jedynie po dokładnym rozważeniu przez lekarza możliwych korzyści i ryzyka.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba serca. W takim przypadku lekarz powinien regularnie monitorować pracę serca.

Jeśli pacjent udaje się na leczenie do szpitala, należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Bicalutamide Fair-Med.

### **Inne leki i Bicalutamide Fair-Med**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Bicalutamide Fair-Med, jeśli pacjent przyjmuje już którykolwiek z następujących leków:

- cyzapryd (stosowany w niektórych rodzajach niestrawności),
- niektóre leki przeciwhistaminowe (terfenadyna lub astemizol).

Należy również poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki przyjmowane doustnie, zapobiegające zakrzepom krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe),  
Lekarz może przeprowadzić badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Bicalutamide Fair-Med lub podczas jego przyjmowania.
- cyklosporyna (stosowana do obniżenia aktywności układu odpornościowego),
- leki blokujące kanał wapniowy (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi lub innych chorób serca),
- cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka),
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń skóry i paznokci wywołanych przez grzyby).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Bicalutamide Fair-Med jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet i nie wolno go podawać kobietom w ciąży i karmiącym piersią.

Lek Bicalutamide Fair-Med może powodować zmniejszenie płodności lub niepłodność u mężczyzn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

- Jest mało prawdopodobne, aby lek Bicalutamide Fair-Med wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

- Jednak istnieje możliwość, że tabletki wywołają u pacjenta zawroty głowy lub senność. Jeśli objawy te wystąpią u pacjenta, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Bicalutamide Fair-Med zawiera laktozę jednowodną**

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

### **3. Jak stosować lek Bicalutamide Fair-Med**

Ten lek należy zawsze przyjmować według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka dla dorosłych to 1 tabletkę raz na dobę.
- Tabletkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.
- Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.
- Należy starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia.
- Nie należy przerywać stosowania tego leku nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, dopóki lekarz prowadzący nie zaleci odstawienia leku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bicalutamide Fair-Med**

W przypadku zażycia większej dawki leku, niż przepisana przez lekarza, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Bicalutamide Fair-Med**

- Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, należy tę dawkę pominąć, a następną zażyć 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 alergiczne** (niezbyt często, mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów).

Objawy mogą obejmować nagłe pojawienie się:

- wysypki, świądu lub pokrzywki na skórze
- obrzęku twarzy, ust, języka, gardła lub innych części ciała
- płytkiego oddechu, sapania lub trudności w oddychaniu.

Jeśli powyższe objawy odnoszą się do pacjenta, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Należy również niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- Zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka) i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. Mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby, a w rzadkich przypadkach (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów) niewydolności wątroby.
- Ból w jamie brzusznej
- Obecność krwi w moczu

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- Ciężka duszność lub nagłe nasilenie duszności.

Może ono przebiegać z kaszlem lub wysoką temperaturą ciała (gorączką). Mogą to być objawy zapalenia płuc zwanego śródmiąższową chorobą płuc.

Inne możliwe działania niepożądane:

**Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- Wysypka
- Tkliwość lub powiększenie piersi
- Uczucie osłabienia

**Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)**

- Uderzenia gorąca
- Mdłości (nudności)
- Świąd
- Suchość skóry
- Trudności ze wzrodem (zaburzenia erekcji)
- Zwiększenie masy ciała
- Zmniejszenie popędu płciowego
- Wypadanie włosów
- Nadmierny porost włosów
- Zmniejszenie ilości czerwonych krwinek (anemia). Może to powodować zmęczenie i błądność skóry.
- Zmniejszenie apetytu
- Depresja
- Senność
- Niestrawność
- Zawroty głowy
- Zaparcia
- Wzdęcia
- Ból w klatce piersiowej
- Obrzęk

Lekarz może przeprowadzić badania krwi w celu wykrycia zmian we krwi.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. Jak przechowywać lek Bicalutamide Fair-Med**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Fair-Med**

- Substancją czynną leku jest bicalutamid. Każda tabletkowa powlekana zawiera 150 mg bicalutamidu.
- Pozostałe składniki leku to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon K 25, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.  
Otoczka: hypromeloza (5cP), tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy.

### **Jak wygląda lek Bicalutamide Fair-Med i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z linią podziału.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkość opakowania: 28 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstrasse 13  
22765 Hamburg  
Niemcy

#### Wytwórca:

Geneparm S.A.  
18km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attikis  
Grecja

Remedica Ltd  
Limassol Industrial Estate  
P.O. Box 51706  
CY-3508 Limassol  
Cypr

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW 20A – Kordin Industrial Park – Paola  
PLA 3000  
Malta

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

Portugalia:	Bicalutamida Fair-Med 150 mg, Comprimidos revestidos por película
Cypr:	Bicalutamide Fair-Med 150 mg, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Niemcy:	Bicalutamid Fair-Med Healthcare 150 mg Filmtabletten
Dania:	Bicalutamid Fair-Med
Irlandia:	Bicalutamide Fair-Med 150 mg Film-coated Tablets
Malta:	Bicalutamide Fair-Med 150 mg Film-coated Tablets
Polska:	Bicalutamide Fair-Med
Holandia:	Bicalutamide Fair-Med 150 mg, filmomhulde tabletten

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**