

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

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

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

Bicalutamide Apotex należy do grupy leków nazywanych antyandrogenami.

- Bicalutamide Apotex stosuje się w leczeniu raka gruczołu krokowego.
- Działanie leku polega na blokowaniu działania męskich hormonów płciowych takich jak testosteron.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicalutamide Apotex**

##### **Kiedy nie stosować leku Bicalutamide Apotex**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na bicalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bicalutamide Apotex (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent obecnie przyjmuje cyzapryd lub inne leki przeciwhistaminowe, takie jak terfenadyna lub astemizol.
- U kobiet.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta nie należy przyjmować leku Bicalutamide Apotex. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Bicalutamide Apotex.

Nie należy podawać leku Bicalutamide Apotex dzieciom.

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania Bicalutamide Apotex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 Apotex.
- Jeśli występują zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli występuje cukrzyca i pacjent już przyjmuje analog LHRH (ang. Luteinizing Hormone - Releasing Hormone, hormon uwalniający hormon luteinizujący) (np. goserelina, buserelina, leuprorelina i tryptorelina).
- W przypadku pobytu w szpitalu należy poinformować personel o przyjmowaniu leku Bicalutamide Apotex.

### **Bicalutamide Apotex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. również tych, które wydawane są bez recepty i lekach ziołowych.

Jeśli pacjent stosuje Bicalutamide Apotex jednocześnie z innymi lekami, działanie bicalutamidu, jak również działanie innych leków może zostać zmienione.

Nie należy przyjmować leku Bicalutamide Apotex, jeśli pacjent stosuje:

- cyzapryd (stosowany w leczeniu niestrawności),
- leki przeciwhistaminowe (terfenadynę lub astemizol).

Bicalutamide Apotex może wpływać na inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np.: chinidynę, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, jeśli jest stosowany jednocześnie z innymi lekami (np.: metadonem (lek przeciwbólowy oraz stosowany w terapii uzależnienia od leków), moksyflokscyną (antybiotyk), lekami przeciwpyschotycznymi stosowanymi w ciężkich chorobach psychicznych).

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- doustne leki stosowane w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (doustne leki rozrzedzające krew),
- cyklosporynę (stosowaną w celu hamowania działania układu immunologicznego).
- leki z grupy antagonistów wapnia (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi lub niektórych chorób serca),
- cymetydynę (stosowana w leczeniu zaburzeń żołądka),
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Bicalutamide Apotex wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy lub senność, należy zachować ostrożność przy wykonywaniu powyższych czynności.

### **Bicalutamide Apotex zawiera laktozę.**

Bicalutamide Apotex zawiera laktozę, która jest cukrem. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Bicalutamide Apotex**

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

- Zalecana dawka leku Bicalutamide Apotex dla dorosłego to jedna tabletkę na dobę.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

- Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze.
- Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku Bicalutamide Apotex, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zalecana dawka to jedna tabletkę raz na dobę. Tabletkę należy połączyć w całości, popijając szklanką wody, można ją przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie o tej samej porze.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bicalutamide Apotex**

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bicalutamide Apotex**

- Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć lek Bicalutamide Apotex, należy tę dawkę pominąć, a następną tabletkę zażyć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Bicalutamide Apotex**

Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, nie należy przerywać stosowania leku Bicalutamide Apotex, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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

Występują **niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób)**:

Objawami może być nagłe wystąpienie:

- wysypki, swędzenia, pokrzywki na skórze,
- obrzęk twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała,
- skrócenie oddechu, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

Należy **niezwłocznie powiadomić lekarza**, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

**Należy również niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

**Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):**

- ból brzucha,
- krwimocz (obecność krwi w moczu).

**Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- żółtawe zabarwienie skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zaburzeń czynności wątroby, lub w rzadkich przypadkach uszkodzenia wątroby (dotyczy mniej niż 1 na 1000 osób).

**Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- ciężka duszność lub nagłe pogorszenie duszności. Może występować z kaszlem lub gorączką. Mogą być to objawy zapalenia płuc określanego mianem „śródmiażdżowej choroby płuc”.

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

- zmiany w badaniu EKG (wydłużenie odstępu QT).

**Inne możliwe działania niepożądane leku to:**

**Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):**

- zawroty głowy
- zaparcia
- nudności
- obrzęk i bolesność piersi
- uderzenia gorąca
- osłabienie
- obrzęk
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość). Może ona powodować uczucie zmęczenia i bladość skóry.

**Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- utrata apetytu,
- zmniejszenie popędu płciowego
- depresja
- senność
- niestrawność,
- wzdęcia (wiatry)
- wypadanie włosów
- odrastanie włosów lub nadmierny wzrost owłosienia
- suchość skóry
- swędzenie skóry
- wysypka skórna
- trudności w osiągnięciu erekcji (czyli wzrodu)
- zwiększenie masy ciała
- zmniejszenie czynności serca
- zawał serca.

**Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Lekarz może zlecić badanie krwi w celu kontroli stanu pacjenta.

Pacjent nie powinien się niepokoić listą wymienionych działań niepożądanych. Być może nie wystąpi żadne z nich.

**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, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

**5. Jak przechowywać lek Bicalutamide Apotex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po określeniu „Termin ważności” („EXP”). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Apotex**

- Substancją czynną leku jest bicalutamid. Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg bicalutamidu.
- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, krospowidon (typ B), magnezu stearynian,
  - otoczka: hypromeloza, makrogol 300, tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Bicalutamide Apotex i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane. Tabletki są pakowane w blistry umieszczone w pudełku tekturowym, zawierającym 28 lub 30 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny**

#### **Apotex Europe B.V.**

Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia

### **Wytwórca/Importer**

Medicamentos Internacionales S.A., MEDINSA  
Solana 26,  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
Hiszpania

Excella GmbH  
Nürnberger Strasse 12,  
90537 Feucht  
Niemcy

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

Republika Czeska:	Apo-Bicalutamid 50
Holandia:	Bicalutamide Apotex 50 mg
Polska:	Bicalutamide Apotex

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2016**