

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Bicalutamida Pentafarma, 150 mg, tabletki powlekane.

Bicalutamid

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki, 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, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bicalutamida Pentafarma 150 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bicalutamida Pentafarma 150 mg
3. Jak przyjmować lek Bicalutamida Pentafarma 150 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bicalutamida Pentafarma 150 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bicalutamida Pentafarma 150 mg i w jakim celu się go stosuje

2.

Lek Bicalutamida Pentafarma należy do grupy leków znanych jako niesteroidowe antyandrogeny. Substancja czynna leku, bicalutamid, blokuje niepożądane działanie męskich hormonów płciowych (androgenów) i w ten sposób hamuje rozrost komórek w gruczole krokowym.

Lek Bicalutamida Pentafarma 150 mg stosowany jest albo samodzielnie albo też włączany jest po interwencji leczniczej (chirurgiczne usunięcie jąder [kastacja chirurgiczna] lub radioterapia) u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego z wysokim ryzykiem progresji (dalszego rozwoju) choroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bicalutamida Pentefarma 150 mg

Kiedy nie przyjmować leku Bicalutamida Pentafarma 150 mg

- - Jeśli pacjent ma uczulenie na bicalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeżeli pacjent przyjmuje terfenadynę (przeciwko katarowi siennemu lub alergii), astemizol (przeciwko katarowi siennemu lub alergii) lub cyzapryd (przeciwko zaburzeniom żołądkowym).

Leku Bicalutamida Pentafarma nie należy podawać kobietom, ani też dzieciom i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Bicalutamida Pentafarma 150 mg należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Jeżeli u pacjenta występuje umiarkowane lub ciężkie zaburzenie czynności wątroby. Lek ten należy przyjmować dopiero po dokładnym rozważeniu przez lekarza możliwych korzyści i zagrożeń. W takiej sytuacji lekarz będzie regularnie kontrolować czynność wątroby (stężenie bilirubiny,

aminotferaz i fosfatazy zasadowej). W razie wystąpienia poważnych zaburzeń czynności wątroby leczenie lekiem Bicalutamida Pentafarma powinno być przerwane.

- Jeżeli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek. Lek ten należy przyjmować dopiero po dokładnym rozważeniu przez lekarza możliwych korzyści i zagrożeń.
- Jeżeli pacjent ma chorobę serca. W takiej sytuacji lekarz będzie regularnie kontrolować czynność serca.

Inne leki i Bicalutamida Pentafarma

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

Lek Bicalutamida Pentafarma nie może być stosowany jednocześnie z żadnym z następujących leków:

- terfenadyna lub astemizol (przeciwko katarowi siennemu lub alergii)
- cyzapryd (przeciwko zaburzeniom żołądkowym)

W razie zażycia leku Bicalutamida Pentafarma razem z jednym z poniższych leków działanie bicalutamidu, jak również drugiego przyjętego leku może ulec zmianie. Przed przyjęciem któregośkolwiek z poniższych leków razem z lekiem Bicalutamida Pentafarma należy poradzić się lekarza:

- warfaryna lub inny podobny lek zapobiegający powstawaniu skrzepów krwi,
- cyklosporyna (lek stosowany do osłabienia układu odpornościowego w celu zapobieżenia lub leczenia odrzucenia przeszczepionego narządu lub szpiku kostnego),
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka),
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu grzybicy skóry i paznokci),
- blokery kanału wapniowego (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bicalutamid w dawce 150 mg jest przeciwwskazany u kobiet i nie wolno go podawać kobietom w ciąży ani karmiącym piersią.

Bicalutamid może spowodować u mężczyzny okres obniżonej płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Możliwe jest, że lek ten wywoła zawroty głowy lub senność. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Bicalutamida Pentafarma 150 mg zawiera laktozę.

Jeżeli pacjent cierpi na nietolerancję niektórych cukrów, powinien poradzić się swojego lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Bicalutamida Pentafarma 150 mg

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

Lekarz przepisuje odpowiednie dawkowanie indywidualnie dla konkretnego pacjenta. Zalecana dawka to jedna tabletkę raz na dobę. Należy przeczytać instrukcję podaną na opakowaniu leku.

Tabletki należy połykać w całości, popijając je napojem. Należy starać się przyjmować ten produkt leczniczy mniej więcej o tej samej porze dnia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bicalutamida Pentafarma

W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek należy możliwie niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub opakowanie, aby lekarz mógł zidentyfikować przyjęty lek.

Pominięcie przyjęcia leku Bicalutamida Pentafarma

W razie pominięcia zażycia dawki dobowej nie należy jej zażywać po przypomnieniu sobie, lecz odczekać do czasu przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Bicalutamida Pentafarma

Nie należy przerywać stosowania leku, nawet jeżeli pacjent źle się czuje, chyba że zaleci tak lekarz. 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.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych poważnych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często występujące poważne działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne obejmujące obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności przy przełykaniu lub oddychaniu, lub ciężki świąd skóry z wystającymi pęcherzami.
- poważna duszność lub nagłe zaostrzenie duszności, ewentualnie z kaszlem lub gorączką. U niektórych pacjentów przyjmujących lek Bicalutamida Pentafarma występuje stan zapalny płuc zwany śródmiąższową chorobą płuc.

Rzadko występujące poważne działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zażółcenie skóry i (lub) białek oczu spowodowane przez zaburzenia wątroby (w tym niewydolność wątroby).

Inne działania niepożądane

Jeżeli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych niepokoi pacjenta, należy zwrócić się do lekarza:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- tkliwa lub powiększona tkanka piersi,
- zmniejszone pożądanie seksualne, problemy z erekcją, impotencja,
- uderzenia gorąca.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności,
- biegunka lub zaparcie,
- zawroty głowy,
- trudności z zasypianiem,
- wysypka, świąd, nadmierna potliwość, nadmierne owłosienie ciała,
- uczucie osłabienia,
- zwiększenie masy ciała,
- cukrzyca,
- obrzęk,

- uogólniony ból, ból w obrębie miednicy,
- dreszcze,
- wyniki testów krwi wskazujące na zmiany w czynności wątroby, zażółcenie skóry lub oczu, powiększenie wątroby,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co powoduje błądź skóry oraz osłabienie i duszność.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- utrata apetytu, zmniejszenie masy ciała,
- depresja,
- wysokie stężenie cukru we krwi,
- senność,
- duszność,
- suchość ust, niestrawność, wzdęcia (wiatry),
- utrata włosów,
- konieczność oddawania moczu w nocy, krew w moczu,
- ból jamy brzusznej, ból w klatce piersiowej, ból pleców, ból szyi.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- wymioty,
- suchość skóry.

Bardzo rzadko spotykane działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10.000 pacjentów):

- niewydolność wątroby,
- ból w klatce piersiowej i niewydolność serca (któremu może towarzyszyć duszność, zwłaszcza przy wysiłku, szybkie bicie serca, obrzęk kończyn i pojawianie się plam na skórze), nieregularne bicie serca, nieprawidłowy zapis EKG.
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub tworzenia się siniaków.

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

5. Jak przechowywać lek Bicalutamida Pentafarma 150 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C leku zapakowanego w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku zapakowanego w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Bicalutamida Pentafarma 150 mg

Substancją czynną leku jest bicalutamid. Każda tabletką zawiera 150 mg bicalutamidu. Ponadto lek zawiera laktoza jednowodna, krospowidon, powidon, stearynian magnezu, opadry II 85F28751 (alkohol poliwinylowy, makrogl 3000, dwutlenek tytanu (E-171), talk).

Jak wygląda lek Bicalutamida Pentafarma 150 mg i co zawiera opakowanie

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium lub blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Lek Bicalutamida Pentafarma 150 mg produkowany jest w opakowaniach po 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

PENTAFARMA – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, 2 Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugalia

Wytwórca

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n°11, Venda Nova,

2700-486 Amadora

Portugalia

[biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
D-53773 Hennef
Niemcy]

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

Niemcy: Bicalutamid-biomo 150 mg Filmtabletten

Włochy: Bicalutamide Chiesi 150 mg compresse rivestite con film

Polska: Bicalutamida Pentafarma

Portugalia: Bicalutamida Ftoran

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2012