

Písomná informácia pre používateľa

Caprodez 150 mg filmom obalené tablety bikalutamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Caprodez a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Caprodez
3. Ako užívať Caprodez
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Caprodez
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Caprodez a na čo sa používa

Caprodez obsahuje liečivo nazývané bikalutamid. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antiandrogény.

- Caprodez sa používa na liečbu rakoviny prostaty.
- Pôsobí tak, že blokuje účinky mužských hormónov, ako je testosterón.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Caprodez

Neužívajte Caprodez

- ak ste žena
- ak ste alergický na bikalutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak súčasne užívate liečivo nazývané cisaprid (používaný na liečbu niektorých tráviacich problémov) alebo niektoré liečivá na liečbu alergie (antihistaminiká) (terfenadín alebo astemizol).

Caprodez sa nesmie podávať deťom.

Neužívajte Caprodez, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Caprodez.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Caprodez, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pečeňou. Lekár vám môže urobiť krvné testy pred a počas liečby Caprodezom.
- ak máte niektorý z nasledujúcich stavov: poruchy srdca alebo krvných ciev vrátane porúch srdcového rytmu (arytmia), alebo ste liečený liekmi určenými na tieto ochorenia. Riziko porúch srdcového rytmu sa môže zvýšiť, ak užívate Caprodez.

- ak užívate Caprodez, vy a/alebo váš partner máte používať antikoncepciu počas užívania Caprodezu a počas 130 dní po ukončení užívania Caprodezu. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa antikoncepcie, obráťte sa na svojho lekára.

Ak idete do nemocnice, povedzte zdravotníckemu personálu, že užívate Caprodez.

Deti a dospelí

Caprodez sa nesmie podávať deťom alebo dospelým.

Testy a kontroly

Váš lekár môže vykonať krvné testy kvôli kontrole akýchkoľvek zmien vo vašom krvnom obraze.

Iné lieky a Caprodez

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liekov. Je to preto, že Caprodez môže ovplyvniť účinok iných liekov. Niektoré iné lieky však tiež môžu ovplyvniť účinok Caprodezu.

Neužívajte Caprodez, ak už užívate niektorý z týchto liekov:

- cisaprid (používaný na liečbu niektorých tráviacich problémov)
- niektoré antihistaminiká (terfenadín alebo astemizol) .

Caprodez môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov používaných na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, prokainamid, amiodarón a sotalol) alebo môže zvyšovať riziko porúch srdcového rytmu, ak sa užíva s inými liekmi (napr. metadón (používaný na zmiernenie bolesti a liečbu drogovej závislosti), moxifloxacín (antibiotikum), antipsychotiká používané na liečbu závažných psychických porúch).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky užívané ústami na prevenciu vzniku krvných zrazenín (perorálne antikoagulanciá). Lekár vám môže urobiť krvné testy pred a počas liečby Caprodezom.
- cyklosporín (používaný na potlačenie reakcií imunitného systému)
- blokátory kalciového kanála (na liečbu vysokého krvného tlaku alebo niektorých problémov so srdcom)
- cimetidín (na liečbu žalúdočných ťažkostí)
- ketokonazol (na liečbu hubových infekcií).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Caprodez nie je určený na užívanie u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Caprodez ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Počas užívania Caprodezu však niektorí ľudia môžu niekedy pociťovať ospalosť. Ak sa to u vás vyskytne, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Slnčné žiarenie alebo ultrafialové (UV) žiarenie

Počas užívania Caprodezu sa vyhnite priamemu vystavovaniu nadmernému slnečnému alebo ultrafialovému (UV) žiareniu.

Caprodez obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Caprodez obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Caprodez

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta každý deň. Tabletú prehltnite celú a zapite ju vodou. Pokúste sa tabletu užívať každý deň v rovnakom čase. Ak sa aj začnete cítiť lepšie, neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Použitie u detí a dospelých

Caprodez sa nesmie podávať deťom a dospelým.

Ak užijete viac Caprodezu, ako máte

Ak užijete viac Caprodezu, ako máte, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Caprodez

Ak zabudnete užiť dávku, vynechajte zabudnutú dávku a užite ďalšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď informujte svojho lekára, môžete potrebovať okamžité lekárske ošetrovanie:

Alergické reakcie (menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Príznaky môžu zahŕňať náhly nástup:

- vyrážky, svrbenia alebo žihľavky na koži.
- opuchu tváre, pier, jazyka, hrdla alebo iných častí tela.
- dýchavičnosti, sipotu alebo problémov s dýchaním.

Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka). Toto môžu byť prejavy problémov s pečenosťou alebo v zriedkavých prípadoch (postihuje menej ako 1 z 1 000 osôb) zlyhávanie pečene.
- Bolesť v bruchu.
- Krv v moči.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Závažná dýchavičnosť alebo náhle zhoršenie dýchavičnosti. Môžu byť sprevádzané kašľom alebo vysokou teplotou (horúčkou). Toto môžu byť prejavy zápalu pľúc nazývaného intersticiálna choroba pľúc.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- zmeny v EKG (predĺženie QT intervalu)

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- vyrážka.
- opuch a citlivosť prsníkov.
- pocit slabosti.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- návaly tepla.
- nevoľnosť (nauzea).
- svrbenie.
- suchá koža.
- neschopnosť dosiahnuť erekciu (erektilná dysfunkcia).
- zvýšenie telesnej hmotnosti.
- znížená sexuálna túžba a znížená plodnosť.
- vypadávanie vlasov.
- obnovenie rastu vlasov alebo nadmerný rast ochlpenia.
- nízke hladiny červených krviniek (anémia). Môžete sa cítiť unavený alebo vyzeráť bledo.
- strata chuti do jedla.
- depresia.
- pocit ospalosti.
- ťažkosti s trávením.
- závrat.
- zápcha.
- nadúvanie (flatulencia).
- bolesť na hrudníku
- opuch.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.

Neznepokojujte sa týmto zoznamom vedľajších účinkov. Možno sa u vás nevyskytne žiadny z nich.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Caprodez

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Caprodez obsahuje

- Liečivo je bikalutamid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 150 mg bikalutamidu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, povidón K-25, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý.
Obal tablety: hypromelóza (5cP), oxid titaničitý (E171) a propylénglykol.

Ako vyzerá Caprodez a obsah balenia

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2019/06361-REG

Biela, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s deliacou ryhou s priemerom 10,5 mm. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Liek je balený v priehľadných PVC/PVDC/ALU blistroch v škatuľke.

Balenie obsahuje 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 alebo 280 filmom obalených tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosov
Česká republika

Výrobca

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grécko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2021.