

Písomná informácia pre používateľa

Bicalutamid-Teva 50 mg filmom obalené tablety bicalutamid

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

1. Čo je Bicalutamid-Teva a na čo sa používa

Bicalutamid-Teva obsahuje liečivo bicalutamid. Patrí do skupiny liekov nazývaných anti-androgény.

- Bicalutamid-Teva sa používa spolu s inou liečbou na liečbu rakoviny prostaty.
- Pôsobí tak, že blokuje účinky mužských hormónov, ako je testosterón.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bicalutamid-Teva

Neužívajte Bicalutamid-Teva

- ak ste alergický na bicalutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak už užívate liek obsahujúci cisaprid alebo niektoré liečivá na liečbu alergie (antihistaminiká) (terfenadín alebo astemizol).
- ak ste žena.

Ak sa Vás niečo z vyššie uvedeného týka, neužívajte Bicalutamid-Teva. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Bicalutamid-Teva.

Bicalutamid-Teva nesmie byť podávaný deťom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bicalutamid-Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte nasledovné problémy: problémy so srdcom alebo krvnými cievami, vrátane problémov so srdcovým rytmom (arytmia) alebo užívate lieky na tieto ťažkosti. Užitím Bicalutamidu-Teva môže byť zvýšené riziko porúch srdcového rytmu.
- ak užívate lieky na riedenie krvi alebo lieky proti tvorbe krvných zrazenín.
- ak máte poruchu funkcie pečene.
- ak máte cukrovku alebo už užívate agonistov LHRH. Patrí medzi ne goserelín, busarelín,

leuprorelín a triptorelín.

- ak pôjdete do nemocnice, informujte personál, že užívate Bicalutamid-Teva.
- ak užívate bicalutamid, vy a/alebo váš partner by ste mali používať antikoncepciu počas užívania bicalutamidu a 130 dní po ukončení liečby bicalutamidom. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa antikoncepcie.

Iné lieky a Bicalutamid-Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto sa týka aj liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu alebo rastlinných liekov. Je to preto, že Bicalutamid-Teva môže ovplyvňovať účinok, akým ostatné lieky pôsobia. Ostatné lieky tiež môžu ovplyvňovať účinok, akým pôsobí Bicalutamid-Teva.

Neužívajte Bicalutamid-Teva, ak už užívate niektorý z nasledovných liekov:

- cisaprid (liek na niektoré druhy žalúdočných problémov)
- niektoré antihistaminiká (terfenadín alebo astemizol)

Bicalutamid-Teva môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov používaných pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, prokaínamid, amiodarón, disopyramid, dofetilid, ibutilid a sotalol) alebo by mohol zvýšiť riziko porúch srdcového rytmu pri užití s niektorými inými liekmi, napr. metadón (používaný na úľavu od bolesti a časť detoxikácie od drogovej závislosti), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotiká užívané pri závažných duševných ochoreniach).

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

- lieky užívané cez ústa na prevenciu krvných zrazenín (perorálne antikoagulanty) napr. warfarín. Váš lekár vám má robiť krvné testy pred a počas liečby Bicalutamidom-Teva.
- midazolam (na sedáciu alebo liečbu záchvatov).
- cyklosporín (používaný na potlačenie vašej imunity).
- blokátory kalciového kanála (liečba vysokého krvného tlaku a niektorých problémov so srdcom).
- cimetidín (na problémy so žalúdkom).
- ketokonazol (na liečbu infekcií spôsobených hubami).

Tehotenstvo, dojčenie a fertilita

Bicalutamid nesmú užívať ženy, vrátane tehotných žien alebo matky, ktoré dojčia svoje deti.

Bicalutamid môže prechodne ovplyvniť mužskú plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Bicalutamid-Teva ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje. Niektorí ľudia však môžu príležitostne pociťovať ospalosť počas užívania Bicalutamidom-Teva. Ak sa vám to stane, požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnika.

Bicalutamid-Teva obsahuje laktózu

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

Bicalutamid-Teva obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Bicalutamid-Teva

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

- Odporúčaná dávka pre dospelých je 1 tableta každý deň.
- Prehltnite tabletu vcelku a zapite vodou.
- Snažte sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase.
- Neprestávajte užívať tento liek, aj keď sa cítite lepšie, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak užijete viac Bicalutamid-Teva, ako máte

Ak užijete viac Bicalutamidu-Teva ako máte, kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Bicalutamid-Teva

- Ak zabudnete užiť dávku lieku, vynechajte zabudnutú dávku a užite ďalšiu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v rovnakom čase), 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 neprejavia u každého.

Alergické reakcie

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

Príznaky môžu zahŕňať rýchly nástup:

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

Ak sa vám to stane, **okamžite vyhľadajte lekára.**

Rovnako okamžite informujte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

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

- bolesť brucha
- krv v moči

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka). Môže ísť o prejavy problémov s pečeňou alebo v zriedkavých prípadoch (postihuje menej ako 1 z 1 000 osôb) o zlyhanie pečene.

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

- závažná dýchavičnosť alebo náhle zhoršenie dýchavičnosti. Môže to byť spojené s kašľom alebo vysokou teplotou (horúčkou). Môže ísť o prejavy zápalu pľúc nazývaného ako intersticiálna choroba pľúc.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zmeny na elektrokardiograme (EKG) (predĺženie QT intervalu)

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

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

- závraty
- opuch a citlivosť prsníkov
- návaly tepla
- zápcha

- pocit nevoľnosti (nauzea)
- pocit slabosti
- opuch
- nízky počet červených krviniek (anémia). Môžete sa cítiť unavený alebo vyzerat' bledo.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- svrbenie
- strata chuti do jedla
- znížená sexuálna túžba
- depresia
- pocit ospalosti
- zažívacie problémy
- nadúvanie (flatulencia)
- vypadávanie vlasov
- obnovenie rastu vlasov alebo nadmerný rast ochlpenia
- suchá koža
- kožná vyrážka
- ťažkosti s dosiahnutím erekcie (erektilná dysfunkcia)
- prírastok telesnej hmotnosti
- bolesť na hrudi
- znížená funkcia srdca
- infarkt

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

- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie

Váš lekár vám môže urobiť krvné testy, aby skontroloval akékoľvek zmeny v krvnom obraze.

Zoznamu možných vedľajších účinkov sa neobávajte. Nemusí sa u vás vyskytnúť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Bicalutamid-Teva

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v pôvodnom obale.

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

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 Bicalutamid-Teva obsahuje

- Liečivo je bicalutamid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg bicalutamidu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro: mikrokryštalická celulóza, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, monohydrát laktózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.
Obal: hypromelóza, polydextróza, oxid titaničitý, makrogol 4000.

Ako vyzerá Bicalutamid-Teva a obsah balenia

Filmom obalené tablety Bicalutamid-Teva 50 mg sú biele až sivobiele bikonvexné filmom obalené tablety s označením „93“ na jednej strane a „220“ na druhej strane.

Veľkosti balenia: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 a 100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.,
Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem,
Holandsko

Teva Pharmaceutical Works Company Ltd.
Pallagi str.13
4042 Debrecín, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Bicalutamid TEVA 50 mg-Filmtabletten
Belgicko: Bicalutamide TEVA 50 mg filmomhulde tabletten
Česká republika: Bicaluplex 50 mg
Nemecko: Bicalutamid Teva 50 mg Filmtabletten
Dánsko: Bicalutamide TEVA
Estónsko: Bicalutamide-TEVA
Francúzsko: Bicalutamide Teva 50 mg, comprimé pelliculé
Grécko: Bicalutamide Teva 50 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Írsko: Bicalutamide TEVA 50 mg Film-coated Tablets
Taliansko: Bicalutamide Teva 50 mg compresse rivestite con film
Lotyšsko: Bicalutamide TEVA 50 mg apvalkotas tableti
Litva: Bicalutamide-Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembursko: Bicalutamide TEVA 50 mg comprimés pelliculés
Holandsko: Bicalutamide 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg
Nórsko: Bicalutamide Teva 50 mg
Poľsko: Bicalutamide Teva
Portugalsko: Bicalutamida Teva
Slovensko: Bicalutamid-Teva 50 mg
Slovinsko: Bicalutamid Teva 50 mg filmsko obložene tablete
Švédsko: Bicalutamide Teva 50 mg filmdragerad tablet
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.