Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Bicalutamide Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Bicalutamide Polpharma to lek zawierający jako substancję czynną bikalutamid. Bikalutamid należy do grupy leków nazywanych antyandrogenami.

- Bikalutamid jest stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego.
- Działa poprzez hamowanie męskich hormonów płciowych takich jak testosteron.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicalutamide Polpharma

Kiedy nie stosować leku Bicalutamide Polpharma
- jeśli pacjent ma **uczulenie na bikalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje **terfenadynę lub astemizol** (leki stosowane w alergii) lub **cyzapryd** (stosowany w leczeniu zgagi lub zarzucania kwaśnej treści żołądka do przełyku).
- u **kobiet**.

Leku Bicalutamide Polpharma nie wolno podawać dzieciom i młodzieży.

Nie należy stosować leku Bicalutamide Polpharma jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. Należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Bicalutamide Polpharma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Bicalutamide Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- występuje jakakolwiek **choroba serca lub naczyń krwionośnych**, włącznie z **zaburzeniami rytmu serca (arytmia)** lub pacjent jest leczony lekami stosowanymi w tych chorobach. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może ulec zwiększeniu podczas stosowania leku Bicalutamide Polpharma.

- występuje **choroba wątroby**. Lekarz może zdecydować o wykonywaniu badań czynności wątroby podczas stosowania tego leku.
- występuje **cukrzyca**. Leczenie bikalutamidem w połączeniu z analogiem hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH) może wpływać na poziom cukru we krwi. Może zachodzić potrzeba dostosowania dawek insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych.
- pacjent zostanie przyjęty do szpitala, należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Bicalutamide Polpharma.

Bicalutamide Polpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i leków ziołowych. Lek Bicalutamide Polpharma może mieć wpływ na działanie innych leków. I odwrotnie, inne leki mogą oddziaływać na lek Bicalutamide Polpharma.

- **Cyklosporyna** (stosowana do zahamowania układu immunologicznego, w celu zapobiegania lub leczenia odrzucenia przeszczepów organów lub szpiku kostnego). W tym przypadku bikalutamid może zwiększać w osoczu stężenie substancji zwanej kreatyniną, dlatego lekarz może pobierać próbki krwi w celu jej monitorowania.
- **Midazolam** (lek stosowany w celu złagodzenia lęku przed zabiegiem operacyjnym lub w anestezji przed i podczas operacji). Należy powiedzieć lekarzowi lub stomatologowi o przyjmowaniu bikalutamidu przed zabiegiem operacyjnym lub gdy występują silne stany lękowe w szpitalu.
- **Terfenadyna** lub **astemizol** (leki stosowane w alergii).
- **Cyzapryd** (stosowany w leczeniu zgagi lub zarzucania kwaśnej treści żołądka do przełyku) (patrz punkt 2. Kiedy nie stosować leku Bicalutamide Polpharma).
- Leki zwane **blokerami kanału wapniowego**, np. **werapamil** lub **diltiazem** (leki stosowane w leczeniu chorób serca, dławicy piersiowej i wysokiego ciśnienia krwi).
- Leki rozrzedzające krew, np. **warfaryna**.
- **Cymetydyna** (stosowana w leczeniu zarzucania kwaśnej treści żołądka do przełyku lub wrzodów żołądka).
- **Ketokonazol** (lek przeciwgrzybiczy).
- Bicalutamide Polpharma może oddziaływać z niektórymi **lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca** (np. **chinidyna**, **prokainamid**, **amiodaron** i **sotalol**) lub innymi lekami, które mogą wpływać na rytm serca np. **metadon** (stosowany do zmniejszania bólu i jako element detoksykacji narkotykowej), **moksyfloksacyna** (antybiotyk), **leki przeciwpsychotyczne** (stosowane w przypadku poważnych chorób psychicznych).

Bicalutamide Polpharma z jedzeniem i piciem
Nie jest konieczne przyjmowanie tabletek z posiłkiem, natomiast należy połykać je w całości, popijając szklanką wody.

Ciąża i karmienie piersią
Kobietom nie wolno przyjmować leku Bicalutamide Polpharma.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie powinien mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jednak niektórzy pacjenci mogą odczuwać senność po przyjęciu tabletek. W przypadku odczucia, że lek wywołuje u pacjenta senność, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn.

Światło słoneczne lub sztuczne promienie UV
Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV podczas leczenia bikalutamidem.

Bicalutamide Polpharma zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Bicalutamide Polpharma zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Bicalutamide Polpharma

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

Zwykle stosuje się 1 tabletkę raz na dobę. Należy ją połknąć w całości, popijając szklanką wody. Należy starać się przyjmować lek w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć co najmniej 3 dni wcześniej przed rozpoczęciem leczenia analogami LHRH (np. gonadorelina) lub jednocześnie z przeprowadzeniem kastracji chirurgicznej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bicalutamide Polpharma
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala tak szybko, jak tylko jest to możliwe. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub opakowanie w celu identyfikacji przez lekarza przyjętego leku. Lekarz może zadecydować o monitorowaniu czynności organizmu do czasu, gdy działanie bikalutamidu ustąpi.

Pominięcie zastosowania leku Bicalutamide Polpharma
W przypadku pominięcia dawki leku, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Należy po prostu przyjąć zwykłą dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Bicalutamide Polpharma
Nie należy przerywać przyjmowania leku nawet jeśli pacjent czuje się zdrowy, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane:

Reakcje alergiczne
Występują **niezbyt często** (u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
Obejmują nagłe pojawienie się:
- wysypki, świądu, pokrzywki
- obrzęk twarzy, ust, języka, gardła lub innych części ciała
- duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy powiadomić lekarza także w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:
Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- bóle brzucha
- pojawienie się krwi w moczu.

Często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka). Objawy te mogą być spowodowane przez problemy z wątrobą lub w rzadkich przypadkach (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów) niewydolność wątroby.

Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- ciężka duszność lub nagłe nasilenie duszności, niekiedy z towarzyszącym kaszlem i gorączką. Mogą to być objawy zapalenia płuc określanego jako śródmiąższowe zapalenie płuc.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT).

Inne działania niepożądane związane z lekiem

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
Zawroty głowy • Zaparcia • Nudności • Opuchnięcie i tkliwość piersi • Powiększenie piersi u mężczyzn • Uderzenia gorąca • Uczucie osłabienia • Obrzęk • Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość). Może powodować uczucie zmęczenia oraz bladość skóry.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
• Zmniejszenie apetytu • Zmniejszenie pociągu płciowego • Depresja • Senność • Niestrawność • Wiatry • Wypadanie włosów • Odrastanie włosów i nadmierny wzrost owłosienia • Suchość skóry • Świąd skóry • Wysypka • Trudności w osiągnięciu wytrysku (impotencja) • Zwiększenie masy ciała • Ból w klatce piersiowej • Zaburzenia serca • Zawał serca.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):
• Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi w celu sprawdzenia wszelkich zmian we krwi.
Pacjent nie powinien niepokoić się wymienionymi działaniami niepożądanymi, żadne z nich może nie wystąpić.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bicalutamide Polpharma

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Pierwsze 2 cyfry oznaczają miesiąc, a ostatnie 4 cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Polpharma

- Substancją czynną leku jest bikalutamid. Każda tabletka zawiera 50 mg bikalutamidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krospowidon (typu A), powidon K- 29/32, sodu laurylosiarczan.
  Składnikami otoczki tabletki są: laktoza jednowodna, hypromeloza, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Bicalutamide Polpharma i co zawiera opakowanie
Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczeniem BCM 50 po jednej stronie. Opakowanie zawiera 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny:
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca:
Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat
Hiszpania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją RMSa, z dn. 21.12.2020 r.