

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bicalutamide Accord, 50 mg, tabletki powlekane

Bicalutamidum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Bicalutamide Accord zawiera substancję czynną bicalutamid i należy do grupy leków nazywanych antyandrogenami. Leki te hamują działanie androgenu - męskiego hormonu płciowego. Jednym z efektów działania androgenu jest to, że pobudza rozrost nowotworu. Antyandrogeny hamują jego rozrost.

Lek ten jest stosowany w celu zahamowania rozrostu raka gruczołu krokowego i poprawy jakości życia (leczenie paliatywne).

Lek ten jest przepisywany wyłącznie mężczyznom z nieoperacyjnym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, którym całkowicie lub częściowo usunięto jądra, lub którzy przyjmują agonistę LHRH (rodzaj leku, który hamuje wytwarzanie testosteronu w organizmie).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicalutamide Accord

Kiedy nie stosować leku Bicalutamide Accord

- Jeśli pacjent ma uczulenie na bicalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- U kobiet (w tym u kobiet w ciąży lub karmiących piersią)
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zwany cyzaprydem lub niektóre leki przeciwhistaminowe (terfenadyna, astemizol)

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta nie należy przyjmować leku Bicalutamide Accord. Jeśli pacjent ma wątpliwości czy powyższe go dotyczy przed przyjęciem tego leku powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Leku Bicalutamide Accord nie wolno podawać dzieciom.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bicalutamide Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma chorobę serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub jeśli pacjent przyjmuje leki w celu leczenia tych chorób. W trakcie przyjmowania bikalutamidu ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca może wzrastać.
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby. Lekarz będzie regularnie monitorował czynność wątroby.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów
- Jeśli występuje cukrzyca i pacjent już przyjmuje antagonistów LHRH np. goserelinę, buserelinę, leuprorelin lub tryptorelin). Substancja czynna tego leku (bikalutamid) może mieć negatywny wpływ na stężenie cukru we krwi. Dlatego lekarz będzie regularnie sprawdzał stężenie cukru we krwi.
- W przypadku pobytu w szpitalu należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Bicalutamide Accord.
- W trakcie leczenia lekiem Bicalutamide Accord oraz 130 dni po zakończeniu terapii pacjent i jego partnerka powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z kontrolą narodzin należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Inne leki i Bicalutamide Accord

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty i lekach roślinnych. Bikalutamid może wpływać na sposób działania innych leków, jak również inne leki mogą wpływać na działanie bikalutamidu.

Lek Bicalutamide Accord nie może być stosowany jednocześnie z żadnym z następujących leków:

- cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych),
- niektóre leki przeciwhistaminowe (terfenadyna lub astemizol).

Bikalutamid może zaburzać działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, kiedy jest stosowany z innymi lekami (np metadon (stosowany do łagodzenia bólu oraz detoksykacji w trakcie leczenia uzależnień), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne stosowane w przypadku poważnych chorób psychicznych).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- doustnie przyjmowane leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów (doustne leki przeciwzakrzepowe) np. warfaryna, pochodne kumaryny.
- cyklosporyna (stosowana do hamowania układu odpornościowego)
- cymetydyna (stosowana w chorobach żołądka)
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- leki blokujące kanał wapniowy (stosowane w leczeniu nadciśnienia lub niektórych chorób serca).

Bicalutamide Accord z jedzeniem i pićm

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od posiłków. Nie wpływa to na ilość leku wchłanianego do krwiobiegu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie leku Bicalutamide Accord u kobiet jest przeciwwskazane. Nie stosować leku u kobiet w okresie ciąży. Nie stosować leku u kobiet w okresie karmienia piersią.

Lek Bicalutamide Accord może powodować okresowe zaburzenie płodności lub niepłodność u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby produkt Bicalutamide Accord wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpi senność, należy zachować ostrożność podczas wykonywania tych czynności.

Bicalutamide Accord zawiera laktozę

Laktoza jest rodzajem cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjenta powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Bicalutamide Accord zawiera sól

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 Accord

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- Zalecana dawka to jedna tabletkę 50 mg na dobę. Dotyczy to wszystkich dorosłych mężczyzn.
- Tabletkę należy połykać w całości popijając wodą.
- Nie należy przerywać stosowania tego leku, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bicalutamide Accord

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Bicalutamide Accord należy skontaktować się z lekarzem lub udać się niezwłocznie do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zażycia leku Bicalutamide Accord

W przypadku, gdy lek nie został przyjęty o zwykłej porze dawkę można przyjąć tego samego dnia po przypomnieniu sobie o tym.

Jeśli pacjent przypomni sobie następnego dnia o tym, że zapomniał przyjąć dawkę leku dzień wcześniej należy ją pominąć oraz zażyć następną dawkę o zwykłej porze tego dnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Bicalutamide Accord

Lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent zamierza przerwać stosowanie tego leku, najpierw należy porozmawiać o tym z lekarzem. Nagłe zaprzestanie lub przerwanie stosowania tego leku może być przyczyną wystąpienia działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- niedokrwistość
- zawroty głowy
- uderzenia gorąca
- nudności
- zaparcia
- ból brzucha
- krwimocz (hematuria)

- powiększenie piersi (ginekomastia)
- tkliwość sutków i (lub) ich okolic
- uczucie osłabienia (astenia)
- zatrzymanie płynów (obrzęk)

Często (dotyczy nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- utrata apetytu
- ciężkie przynębienie (depresja)
- zmniejszenie popędu płciowego (zmniejszone libido)
- senność
- niewystarczająca siła skurczu serca (niewydolność serca)
- zawał mięśnia sercowego; zgłaszano przypadki zakończone śmiercią
- zaburzenia trawienia. Może to objawiać się uczuciem pełności w górnej części brzucha, bólem w okolicy żołądka, odbijaniem, nudnościami, wymiotami i zgagą (niestrawność).
- wzdęcia
- zaburzenia czynności wątroby [zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz), żółtaczką]
- choroby wątroby i dróg żółciowych
- swędzenie (świąd)
- suchość skóry
- utrata włosów (łysienie)
- wysypka skórna
- nadmierny wzrost owłosienia (hirsutyzm)
- niezdolność do uzyskania erekcji (impotencja)
- ból w klatce piersiowej
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt często (dotyczy nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości, takie jak nagłe nagromadzenie płynu w skórze i błonach śluzowych (np. gardle lub języku), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie oraz wysypka skórna, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy), lub wysypka skórna z silnym świądem i wystąpienie objawów pokrzywki.
- śródmiąższowe zapalenie płuc; zgłaszano przypadki zakończone śmiercią

Rzadko (dotyczy nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- zmniejszona czynność wątroby (niewydolność wątroby); zgłaszano przypadki zakończone śmiercią
- nadwrażliwość na światło słoneczne

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

- zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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](https://smz.ezdrowie.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Bicalutamide Accord

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „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 Accord

Substancją czynną leku jest bicalutamid.

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg bicalutamidu.

Substancje pomocnicze

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa

Powidon K-30

Magnezu stearynian

Otoczka

Hypromeloza

Makrogol 400

Tytanu dwutlenek (E171)

Jak wygląda lek Bicalutamide Accord i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Bicalutamide Accord są okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy białej do białawej, z wytłoczonym oznakowaniem "B 50" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Bicalutamide 50 mg tabletki powlekane jest pakowany w blistry, opakowania mogą zawierać: 14, 20, 28, 30, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

| Kraj | Nazwa własna |
|-----------------|--|
| Belgia | Bicalutamide Accord Healthcare 50mg Comprimés pelliculés / Filmomhulde Tabletten / Filmtabletten |
| Estonia | Bicalutamide Accord 50mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Niemcy | Bicalutamide Accord 50mg Filmtabletten |
| Irlandia | Bicalutamide 50mg Film-coated Tablets |
| Włochy | Bicalutamide AHCL 50 mg Compresse rivestite con film |
| Łotwa | Bicalutamide Accord 50 mg apvalkotās tabletes |
| Malta | Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets |
| Portugalia | Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos revestidos por película |
| Słowacja | Bikalutamid Accord 50 mg filmom obalené tablety |
| Hiszpania | Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Holandia | Bicalutamide Accord 50 mg Filmomhulde Tabletten |
| Wielka Brytania | Bicalutamide 50mg Film-coated Tablets |
| Bułgaria | Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets |
| Cypr | Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets |
| Litwa | Bicalutamide Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės |
| Polska | Bicalutamide Accord |
| Rumunia | Bicalutamida Accord 50 mg, comprimate filmate |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2023