

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Bicalutamide Accord, 150 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane 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. Bicalutamid jest lekiem należącym do grupy antyandrogenów. Antyandrogeny hamują efekt działania androgenów (męskich hormonów płciowych).

Bicalutamid jest stosowany w leczeniu dorosłych mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego bez przerzutów wówczas, gdy kastracja i inne metody leczenia są przeciwwskazane lub niemożliwe do zaakceptowania.

Może być stosowany w połączeniu z radioterapią lub operacyjnym leczeniem gruczołu krokowego w ramach wczesnych programów leczenia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicalutamide Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Bicalutamide Accord:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bicalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u kobiet;
- jeśli pacjent obecnie stosuje cyzapryd (stosowany w leczeniu zgagi i refluksu żołądkowo - przełykowego), terfenadynę lub astemizol (stosowane w leczeniu alergii).

Nie wolno stosować leku Bicalutamide Accord u dzieci.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta nie należy przyjmować leku Bicalutamide Accord. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Bicalutamide Accord.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bicalutamide Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby; lekarz zaleci badanie krwi przed oraz podczas

stosowania bicalutamidu;

- u pacjenta występuje jakakolwiek choroba serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub pacjent leczony jest lekami stosowanymi w tych chorobach; ryzyko zaburzeń rytmu serca może ulec zwiększeniu podczas stosowania bicalutamidu;
- pacjent przyjmuje bicalutamid, on i (lub) jego partnerka powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie i przez 130 dni po zakończeniu leczenia bicalutamidem; w przypadku pytań dotyczących antykoncepcji należy skontaktować się z lekarzem (patrz podpunkt „Ciąża, karmienie piersią i płodność”)

W przypadku pobytu w szpitalu należy poinformować fachowy personel medyczny o przyjmowaniu leku Bicalutamide Accord.

### **Dzieci i młodzież**

Nie wolno stosować leku Bicalutamide Accord u dzieci i młodzieży.

### **Badania**

Lekarz może zlecać badania krwi w celu kontroli jakichkolwiek zmian w obrazie krwi pacjenta.

### **Bicalutamide Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również tych, które wydawane są bez recepty i leków ziołowych. Jeśli pacjent stosuje Bicalutamide Accord jednocześnie z innymi lekami, działanie bicalutamidu, jak również działanie innych leków może zostać zmienione.

Nie należy przyjmować leku Bicalutamide Accord, jeśli pacjent stosuje:

- cyzapryd (stosowany w leczeniu zgagi i refluksu żołądkowo - przełykowego),
- terfenadynę lub astemizol (stosowane w leczeniu alergii).

Bicalutamide Accord może oddziaływać z niektórymi lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca (np.: chinidyna, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, jeśli jest stosowany z innymi lekami [np. metadonem (lek przeciwbólowy oraz stosowany jako element terapii uzależnienia od leków), moksycyloksacyną (antybiotyk), lekami przeciwpsychotycznymi (stosowanymi w ciężkich chorobach psychicznych)].

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- midazolam (stosowany w celu złagodzenia lęku przed operacją lub innymi zabiegami lub jako środek znieczulający przed i podczas operacji); jeśli pacjent przyjmuje bicalutamid i jest przed operacją lub odczuwa silny lęk będąc w szpitalu powinien poinformować o tym lekarza lub dentystę;
- warfarynę (lek rozrzedzający krew);
- cyklosporynę (lek hamujący czynność układu odpornościowego w celu zapobiegania lub leczenia odrzucenia przeszczepionego narządu lub szpiku kostnego); lekarz może zalecić badania krwi ponieważ bicalutamid może zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu;
- cymetydynę (stosowaną w leczeniu refluksu żołądkowo-przełykowego lub choroby wrzodowej żołądka);
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

### **Ciąża, karmienie piersią**

Stosowanie Bicalutamide Accord u kobiet jest przeciwwskazane.

### **Wpływ na płodność**

Bicalutamide Accord może powodować przemijającą niepłodność u mężczyzny.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Bicalutamide Accord wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak u niektórych pacjentów po zastosowaniu leku Bicalutamide Accord może czasem wystąpić senność. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Promieniowanie słoneczne lub ultrafioletowe (UV)**

Należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe (UV), jeżeli pacjent przyjmuje bicalutamid.

### **Bicalutamide Accord zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować 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**

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą.

Należy starać się przyjmować lek o tej samej porze każdego dnia. Nie należy przerywać stosowania tego leku, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Bicalutamide Accord nie wolno stosować u dzieci.

### **Przyjęcie większej, niż zalecana, dawki leku Bicalutamide Accord**

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się bezpośrednio do szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Bicalutamide Accord**

Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy tę dawkę pominąć, a następną tabletkę zażyć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

**Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiadomić lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc lekarska.**

**Reakcje alergiczne** (niezbyt często, dotyczą mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Obejmują nagle pojawienie się:

- wysypki, świądu, pokrzywki;
- obrzęk twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała;
- duszności, świszczącego oddechu i trudności z oddychaniem.

**Niezbyt często** (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- ciężka duszność lub nagle zwiększenie duszności, niekiedy z towarzyszącym kaszlem i gorączką. Mogą to być objawy zapalenia płuc określanego jako śródmiąższowe zapalenie płuc.

## **Inne możliwe działania niepożądane**

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

- wysypka skórna;
- obrzęk i bolesność piersi;
- uczucie osłabienia.

**Często** (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zażółcenie skóry lub białkówki oka (żółtaczka); objawy te mogą być spowodowane przez choroby wątroby lub w rzadkich przypadkach (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów) niewydolność wątroby;
- ból brzucha;
- krwimocz;
- uderzenia gorąca;
- nudności;
- świąd;
- suchość skóry;
- trudności w osiągnięciu wzwodu (zaburzenia erekcji);
- zwiększenie masy ciała;
- zmniejszenie popędu płciowego i zmniejszenie płodności;
- wypadanie włosów;
- odrastanie włosów lub nadmierne owłosienie;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość), może powodować uczucie zmęczenia i bladość skóry;
- utrata apetytu;
- depresja;
- senność;
- niestrawność;
- zawroty głowy;
- zaparcia;
- wzdęcia (oddawanie gazów);
- ból w klatce piersiowej;
- obrzęki.

**Rzadko** (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne.

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

- zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT).

Lekarz może zlecać badania krwi w celu kontroli zmian w obrazie krwi pacjenta.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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. Jedna tabletką powlekana zawiera 150 mg bicalutamidu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), powidon K30, magnezu stearynian.

Otoczka Opadry 02B580014 white: hypromeloza 5 mPas, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

### Jak wygląda lek Bicalutamide Accord i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm, z wytłoczeniem „IO1” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w przezroczyste blistry PVC/PVDC/Aluminium oraz tekturowe pudełko. Wielkości opakowań: 7, 28, 30, 60, 90 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

### Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona, Hiszpania

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

<b>Nazwa kraju członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Bicalutamide Accord 150 mg Filmtabletten
Dania	Bicalutamide Accord
Finlandia	Bicalutamide Accord
Grecja	Bicalutamide Accord
Hiszpania	Bicalutamide Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Bicalutamide Accord 150 mg filmomhulde tabletten
Islandia	Bicalutamide Accord
Litwa	Bicalutamide Accord 150 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Bicalutamide Accord 150 mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Bicalutamide Accord 150 mg Filmtabletten
Norwegia	Bicalutamide Accord
Polska	Bicalutamide Accord
Portugalia	Bicalutamida Accord 150 mg comprimidos revestidos por película
Rumunia	Bicalutamidă Accord 150 mg comprimate filmate
Słowenia	Bikalutamid Accord 150 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Bicalutamide Accord
Włochy	Bicalutamide AHCL 150 mg Compresse rivestite con film

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**