

Písomná informácia pre používateľa

Bicalutamid-Teva 150 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 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 ste žena.
- ak už užívate liek obsahujúci cisaprid alebo niektoré liečivá na liečbu alergie (antihistaminiká) (terfenadín alebo astemizol).

Bicalutamid-Teva nesmie byť podávaný deťom.

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.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte poruchu funkcie pečene. Váš lekár môže urobiť krvné testy pred a počas liečby bicalutamidom.
- 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 bicalutamid, vy a/alebo váš partner by ste mali používať antikoncepciu počas

užívania bicalutamidu a 130 dní po ukončení liečby bicalutamidom. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa antikoncepcie.

- ak pôjdete do nemocnice, informujte personál, že užívate Bicalutamid-Teva.

Slnčné alebo ultrafialové (UV) žiarenie

Počas liečby Bicalutamidom-Teva sa vyhnite priamemu vystavovaniu sa nadmernému slnečnému alebo ultrafialovému (UV) žiareniu.

Deti a dospelí

Bicalutamid-Teva sa nemá používať u detí alebo dospelých.

Testy a kontroly

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

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).

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

Ženy nesmú užívať Bicalutamid-Teva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Bicalutamid-Teva ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje. Avšak pri užívaní Bicalutamidu-Teva môžu niektorí ľudia ojedinele pociťovať ospalosť. Ak sa to stane aj vám, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom..

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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna 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.

Použitie u detí a dospelých

Bicalutamid-Teva sa nesmie podávať deťom.

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, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Bicalutamid-Teva

Liek neprestaňte užívať, dokonca ani vtedy, ak sa budete cítiť úplne zdravý, pokiaľ vám k tomu nedá pokyn váš lekár.

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.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov - možno potrebujete okamžitú lekársku starostlivosť:

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.

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

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

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

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: častot' 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

- Kožná vyrážka
- Opuch a citlivosť prsníkov
- Pocit slabosti

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- návaly tepla
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- svrbenie
- suchá koža
- ťažkosti s dosiahnutím erekcie (erektilná dysfunkcia)
- prírastok telesnej hmotnosti
- znížená sexuálna túžba a znížená plodnosť
- vypadávanie vlasov
- obnovenie rastu vlasov alebo nadmerný rast ochlpenia
- nízky počet červených krviniek (anémia). Môžete sa cítiť unavený alebo vyzerat' bledo
- strata chuti do jedla
- depresia
- pocit ospalosti
- zažívacie problémy
- závraty
- zápcha
- nadúvanie (flatulencia)
- bolesť v hrudi
- opuch

-

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, 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 Bicalutamid-Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte 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 150 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 150 mg sú biele až sivobiele bikonvexné filmom obalené tablety s označením „BCL“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Veľkosti balenia: 20, 28, 30, 40, 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 Debrecin, Maďarsko

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

Rakúsko: Bicalutamid TEVA 150 mg-Filmtabletten
Česká republika: Bicaluplex 150 mg
Nemecko: Bicalutamid Teva 150 mg Filmtabletten
Dánsko: Bicalutamide TEVA
Estónsko: Bicalutamide-TEVA
Francúzsko: Bicalutamide Teva 150 mg, comprimé pelliculé
Grécko: Bicalutamide Teva 150 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Írsko: Bicalutamide TEVA 50 mg Film-coated Tablets
Taliansko: Bicalutamide Teva 150 mg compresse rivestite con film
Lotyšsko: Bicalutamide TEVA 150 mg apvalkotās tablets
Litva: Bicalutamide-Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Holandsko: Bicalutamide 150 PCH, filmomhulde tabletten 150 mg
Nórsko: Bicalutamide Teva 150 mg
Portugalsko: Bicalutamida Teva
Slovensko: Bicalutamid-Teva 150 mg
Slovinsko: Bicalutamid Teva 150 mg filmsko obložene tablete
Švédsko: Bicalutamide Teva 150 mg filmdragerad tablet
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Bicalutamide 150 mg Film-coated Tablets

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/05517-ZME

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.