

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bicalutamide Pharmevid 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 Bicalutamide Pharmevid 150 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Bicalutamide Pharmevid 150 mg
3. Ako užívať Bicalutamide Pharmevid 150 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bicalutamide Pharmevid 150 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Bicalutamide Pharmevid 150 mg a na čo sa používa**

Bicalutamid patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné antiandrogény. Liečivo bicalutamid blokuje nežiaduci účinok mužských pohlavných hormónov (androgénov), a tým potláča rast buniek prostaty.

Bicalutamid sa používa u dospelých mužov na liečbu rakoviny prostaty bez metastáz, u ktorých je vysoké riziko zhoršenia (progresie) rakoviny. Môže sa používať samostatne alebo v kombinácii s inými liečebnými metódami, ako je chirurgické odstránenie prostaty alebo ožarovanie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Bicalutamide Pharmevid 150 mg**

**Neužívajte Bicalutamide Pharmevid 150 mg**

- ak ste alergický na bicalutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste žena,
- ak ste dieťa alebo dospievajúci,
- ak užívate terfenadín alebo astemizol, ktoré sa používajú na liečbu alergií alebo cisaprid, ktorý sa používa na liečbu pálenia záhy a refluxu kyseliny (návrat žalúdočnej kyseliny zo žalúdka do pažeráka).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Bicalutamide Pharmevid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- trpíte ochorením pečene (stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene), lekár musí najprv starostlivo posúdiť možné prínosy a riziká, až potom budete môcť liek užívať. V takomto prípade vám bude lekár pravidelne robiť krvné vyšetrenia na kontrolu správnej funkcie pečene. Ak sa objavia závažné poruchy funkcie pečene, liečba bicalutamidom sa má ukončiť.

- trpíte ochorením srdca. V tomto prípade je potrebné, aby vám váš lekár pravidelne kontroloval funkciu srdca.

Ak sa vás to týka a ešte ste sa o tom nerozprávali so svojim lekárom, pred užitím týchto tabliet sa o tom porozprávajte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

- Ak máte stále v krvi vysoké hladiny bielkoviny, ktorá sa používa na zisťovanie rakoviny prostaty (t. j. zvýšená hodnota PSA) a ochorenie sa stále zhoršuje – v tomto prípade bude možno bude možno potrebné liečbu bicalutamidom ukončiť.

Informujte, prosím, vášho lekára, ak máte niektoré z nasledovného: akékoľvek zdravotné problémy so srdcom alebo s krvnými cievami, vrátane problémov so srdcovým rytmom (arytmia) alebo ak kvôli týmto zdravotným problémom užívate lieky. Riziko výskytu problémov so srdcovým rytmom sa pri užívaní lieku Bicalutamide Pharmevid môže zvýšiť.

### **Iné lieky a Bicalutamide Pharmevid 150 mg**

Ak užívate Bicalutamide Pharmevid spolu s jedným z nasledujúcich liekov, účinok bicalutamidu, tak ako aj ďalšieho lieku môže byť ovplyvnený.

Predtým ako začnete užívať bicalutamid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate alebo ste nedávno užívali ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- cyklosporín (používa sa na potlačenie imunitného systému ako prevencia a liečba odvrhnutia transplantovaného orgánu alebo kostnej drene). Je to preto, lebo bicalutamid môže zvýšiť koncentráciu látky nazývanej kreatinín v plazme a lekár vám možno bude odoberať vzorky krvi, aby sledoval jeho koncentráciu.
- midazolam (liek, ktorý sa používa na odstránenie úzkosti pred chirurgickým zákrokom alebo niektorými procedúrami alebo ako anestetikum pred chirurgickým zákrokom a počas neho). Ak máte ísť na operáciu alebo bývate v nemocnici veľmi úzkostlivý, musíte informovať svojho lekára alebo zubného lekára o tom, že užívate bicalutamid.
- terfenadín alebo astemizol, ktoré sa používajú na liečbu alergií alebo cisaprid, ktorý sa používa na liečbu pálenia záhy a refluxu kyseliny (pozri časť 2 „Neužívajte Bicalutamide Pharmevid 150 mg“).
- typ lieku nazývaný blokátor vápnikového kanála, napr. diltiazem alebo verapamil. Používajú sa na liečbu problémov so srdcom, angíny (bolesť pod hrudnou kosťou) a vysokého krvného tlaku.
- lieky na zriedenie krvi, napr. warfarín.
- cimetidín na reflux kyseliny alebo vredy žalúdka.
- ketokonazol, liek proti plesniam.

Bicalutamide Pharmevid môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov používaných na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidínu, prokaínamidu, amiodarónu a sotalolu) alebo môže zvyšovať riziko výskytu problémov so srdcovým rytmom, keď sa užíva s niektorými ďalšími liekmi (napr. s metadónom (používa sa na úľavu od bolesti a ako súčasť detoxikácie pri liečbe drogovej závislosti), moxifloxacinom (antibiotikum), antipsychotikami používanými na liečbu závažných duševných ochorení).

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ktorýkoľvek z liekov uvedených vyššie alebo iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Bicalutamide Pharmevid 150 mg a jedlo a nápoje**

Tablety sa nemusia užívať s jedlom, musia sa však prehĺtať celé a zapíť pohárom vody.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Bicalutamide Pharmevid sa nesmie podávať ženám, tehotným ženám alebo dojčiacim ženám. Bicalutamide Pharmevid môže u muža vyvolať obdobie zníženej plodnosti alebo neplodnosti.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek by nemal ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, hoci niektorí ľudia sa môžu počas liečby cítiť ospalí. Ak pociťujete závrat alebo ospalosť, najlepšie urobíte, keď nebudete takéto činnosti vykonávať. Ak však aj napriek tomu musíte viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, mali by ste byť mimoriadne opatrní. Ak si myslíte, že tento liek u vás vyvoláva ospalosť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom ešte pred tým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Slnčné alebo ultrafialové (UV) žiarenie**

Počas liečby liekom Bicalutamide Pharmevid sa vyhnite priamemu vystavovaniu sa nadmernému slnečnému alebo ultrafialovému (UV) žiareniu.

### **Bicalutamide Pharmevid 150 mg obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Bicalutamide Pharmevid 150 mg**

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 tohto lieku je jedna tableta jedenkrát denne. Tabletú musíte prehltnúť celú a zapíť pohárom vody. Snažte sa liek užívať každý deň približne v rovnakom čase.

### **Použitie u detí a dospelých**

Pacienti mladší ako 18 rokov nesmú užívať tento liek..

### **Ak užijete viac Bicalutamidu Pharmevid 150 mg, ako máte**

Ak si myslíte, že ste užili viac tabliet, ako ste mali, kontaktujte čo najskôr svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu. Vezmite si so sebou zvyšné tablety alebo obal, aby lekár mohol určiť, čo ste užili. Lekár možno rozhodne, že bude sledovať vaše telesné funkcie, až kým účinky bicalutamidu neustúpia.

### **Ak zabudnete užiť Bicalutamide Pharmevid 150 mg**

Ak si myslíte, že ste vynechali dávku bicalutamidu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Jednoducho užite obvyklú dávku vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete užívať Bicalutamide Pharmevid 150 mg**

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár – aj keď sa cítite dobre.

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.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Sú to veľmi závažné vedľajšie účinky.

- Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže zapríčiniť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním alebo závažné svrbenie kože s tvorbou vyrážok.
- Závažná dýchavičnosť alebo náhle zhoršenie dýchavičnosti, môže sa pridružiť kašeľ alebo

horúčka. U niektorých pacientov užívajúcich Bicalutamide Pharmevid sa objavil zápal pľúc nazývaný intersticiálna choroba pľúc.

- Zožltnutie kože alebo očných bielok zapríčinené problémami s pečeňou (vrátane zlyhania pečene).

Ďalšie možné vedľajšie účinky tohto lieku sú:

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

- vyrážka,
- bolesť prsníkov,
- rast prsníkov u mužov,
- pocit slabosti.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- návaly tepla,
- nízky počet červených krviniek (anémia),
- nechutenstvo,
- menšia sexuálna túžba,
- depresia,
- závrat,
- ospalosť,
- bolesť v žalúdku alebo na hrudi,
- zápcha a vetry,
- porucha trávenia súvisiaca s kyselinou,
- nevoľnosť,
- zmeny vo funkcii pečene, vrátane zvýšených hladín pečeňových enzýmov, zožltnutia kože a očných bielok (žltáčka),
- vypadávanie vlasov,
- nadmerný rast vlasov (ochlpenia),
- suchá koža,
- svrbenie kože,
- prítomnosť krvi v moči (hematúria),
- ťažkosti s dosiahnutím erekcie,
- opuch rúk, chodidiel, ramien alebo nôh (edém),
- zvýšenie hmotnosti.

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

- alergické reakcie (hypersenzitívne reakcie). Medzi príznaky môže patriť: kožná vyrážka, svrbenie, žihľavka, olupovanie kože, tvorba pľuzgierov alebo chrást na koži, opuch tváre alebo krku, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý môže zapríčiniť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
- zápal pľúc nazývaný intersticiálna choroba pľúc. Medzi príznaky môže patriť závažná dýchavičnosť s kašľom alebo horúčkou.

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

- zlyhanie pečene,
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.

**Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

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

Okrem toho sa v klinických skúšaní počas liečby bicalutamidom v kombinácii s analógom LHRH zaznamenalo zlyhanie srdca.

### **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 Bicalutamide Pharmevid 150 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Prvé dve číslice označujú mesiac a posledné štyri číslice označujú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Bicalutamide Pharmevid 150 mg obsahuje

- Liečivo je bicalutamid. Jedna tableta obsahuje 150 mg bicalutamidu.
- Ďalšie zložky tablety sú:  
jadro tablety: monohydrát laktózy, povidón K-29/32, krosopovidón (TYP a), natriumlaurylsulfát, magnéziumstearát;  
obal tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 4 000.

### Ako Bicalutamide Pharmevid 150 mg vyzerá a obsah balenia

Biele, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s označením BCM150 na jednej strane.

Sú dostupné v papierových škatuliach, ktoré obsahujú blistre s 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200, 280 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmevid s.r.o.  
Kremnická 26  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

### Výrobca

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandsko

Synthon Hispania S.L.  
c/ Castelló, no 1  
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Slovenská republika: Bicalutamide Pharmevid 150 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.**