

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Bicacel 150 mg a na čo sa používa

Bicacel 150 mg obsahuje liečivo bicalutamid. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antiandrogény.

- Bicacel 150 mg sa používa na liečbu rakoviny prostaty.
- Účinkuje tak, že blokuje účinky mužských hormónov, ako je testosterón.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bicacel 150 mg

Neužívajte Bicacel 150 mg

- ak ste alergický na bicalutamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak už užívate liek, ktorý sa nazýva cisaprid alebo niektoré lieky na alergiu (terfenadín alebo astemizol),
- ak ste žena.

Ak sa vás týka niektorá z možností uvedených vyššie, neužívajte Bicacel 150 mg. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Bicacel 150 mg.

Bicacel 150 mg sa nesmie podať deťom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Bicacel 150 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte problémy s pečeňou; lekár vám možno urobí krvné testy pred liečbou Bicacelom 150 mg a počas nej,
- ak máte čokoľvek z nasledujúceho: akékoľvek ochorenie srdca alebo ciev, vrátane problémov so srdcovým rytmom (arytmiu) alebo ak užívate lieky na tieto ochorenia. Počas užívania Bicacelu 150 mg sa môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom.

- ak užívate Bicacel 150 mg, počas užívania Bicacelu 150 mg a 130 dní po ukončení liečby Bicacelom 150 mg by sme mali vy a /alebo váš partner používať antikoncepciu. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa antikoncepcie, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu personálu, že užívate Bicacel 150 mg.

Deti a dospelí

Bicacel 150 mg sa nesmie podávať deťom alebo dospelým.

Testy a kontrola

Váš lekár môže vykonať krvné testy pre kontrolu akýchkoľvek zmien vo vašej krvi.

Iné lieky a Bicacel 150 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré sa dajú získať bez lekárskeho predpisu a tiež rastlinných liekov.

Je to preto, že bicalutamid môže ovplyvniť účinok iných liekov. Niektoré iné lieky však môžu ovplyvniť účinok bicalutamidu.

Neužívajte Bicacel 150 mg, ak už užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- cisaprid (používa sa na niektoré typy problémov s trávením),
- niektoré lieky na alergiu (terfenadín alebo astemizol).

Bicacel 150 mg môže ovplyvniť účinok niektorých liekov, ktoré sa používajú na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, prokainamid, amiodarón a sotalol) alebo môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom, ak sa použije spolu s niektorými inými liekmi (napr. metadón – liek proti bolesti a súčasť liečby závislosti od drog, moxifloxacín – antibiotikom, antipsychotiká – na liečbu závažných psychických ochorení).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky užívané cez ústa na prevenciu krvných zrazenín (perorálne antikoagulanciá). Lieky na riedenie krvi alebo na prevenciu krvných zrazenín. Váš lekár môže pred aj počas vašej liečby Bicacelom 150 mg robiť krvné testy.
- cyklosporín (na potlačenie vášho imunitného systému).
- blokátory kalciového kanála (na liečbu vysokého krvného tlaku a niektorých problémov so srdcom).
- cimetidín (na problémy so žalúdkom).
- ketokonazol (na liečbu infekcií spôsobených hubami).

Tehotenstvo a dojčenie

Bicacel 150 mg sa nesmie podávať ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Bicacel 150 mg ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať prístroje alebo stroje. Počas užívania Bicacelu 150 mg sa však niektorí ľudia môžu cítiť ospalí. Ak sa vás to stane, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Slnčné žiarenie alebo ultrafialové (UV) žiarenie

Počas užívania Bicacelu 150 mg sa nadmerne nevystavujte priamemu slnečnému alebo UV žiareniu.

Bicacel 150 mg obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že netolerujete alebo neviete stráviť niektoré cukry (neznášate niektoré cukry), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Bicacel 150 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to popísané v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.
- Tabletu prehltnite celú a zapite ju vodou.
- Pokúste sa tabletu užívať vždy v rovnakom čase.
- Ak sa aj začnete cítiť lepšie, neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Použitie u detí a dospelých

Bikalutamid sa nesmie podávať deťom.

Ak užijete viac Bicacelu 150 mg, ako máte

Ak užijete viac Bicacelu 150 mg ako máte, ihneď kontaktujte lekára alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Bicacel 150 mg

Ak zabudnete užiť dávku, preskočte vynechanú dávku a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď informujte svojho lekára, môžete potrebovať urgentné lekárske ošetrovanie:

Alergické reakcie (menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Príznaky môžu zahŕňať náhly nástup:

- vyrážky, svrbenia alebo žihľavky na koži.
- opuchu tváre, pier, jazyka, hrdla alebo iných častí tela.
- dýchavičnosti, sipotu alebo problémov s dýchaním.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich stavov, ihneď informujte svojho lekára:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka); toto môžu byť prejavy problémov s pečeňou alebo v zriedkavých prípadoch zlyhanie pečene (postihuje menej ako 1 z 1 000 osôb)
- bolesť brucha
- krv v moči

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

- závažná dýchavičnosť alebo náhle zhoršenie dýchavičnosti, ktoré môžu byť sprevádzané kašľom alebo vysokou teplotou (horúčkou); toto môžu byť príznaky zápalu pľúc nazývaného intersticiálna choroba pľúc

Neznáme (častotť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- zmeny na EKG (predĺženie QT intervalu)

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

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

- vyrážka na koži
- zväčšenie a bolestivosť prsníkov
- pocit slabosti

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- návaly horúčavy
- nevoľnosť (nauzea)
- svrbenie
- suchá koža
- ťažkosti s erekciou (erektilná dysfunkcia)
- nárast telesnej hmotnosti
- znížená sexuálna túžba a plodnosť
- vypadávanie vlasov
- opätovný rast vlasov alebo nadmerné ochlpenie
- nízky počet červených krviniek (anémia). Môžete vyzerat' bledý alebo sa cítiť unavený.
- strata chuti do jedla
- depresia
- ospalosť
- ťažkosti s trávením
- závrat
- zápcha
- vetry (nafukovanie)
- bolesť na hrudi
- opuch

Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie

Lekár vám možno urobí krvné testy, aby zistil prípadné zmeny v krvi.

Neznepokojujte sa týmto zoznamom vedľajších účinkov. Možno sa u vás neprejaví žiadny z nich.

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 pre používateľa. 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 Bicacel 150 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tablety uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Prvé dve číslice označujú mesiac a posledné štyri číslice označujú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom 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 Bicacel 150 mg obsahuje

- Liečivo je bicalutamid. Jedna tableta obsahuje 150 mg bicalutamidu.
- Ďalšie zložky sú:

jadro tablety: laktóza, monohydrát; povidón K-29/32; krospovidón; laurylsíran sodný; stearát horečnatý;

obal tablety: laktóza, monohydrát; hypromelóza; oxid titaničitý (E 171); makrogol 4000.

Ako vyzerá Bicacel 150 mg a obsah balenia

Biele, okrúhle, z oboch strán vypuklé filmom obalené tablety s označením BCM 150 na jednej strane.

Sú dostupné v papierových škatuľkách, 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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobcovia

Synthon Hispania S.L.

c/ Castelló, no 1

08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

Španielsko

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandsko

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

Slovenská republika: Bicacel 150 mg

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.