

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **APO-BICALUTAMID 150 mg**

potahované tablety  
(bicalutamidum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je APO-BICALUTAMID a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-BICALUTAMID užívat
3. Jak se APO-BICALUTAMID užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek APO-BICALUTAMID uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je APO-BICALUTAMID a k čemu se používá**

Bicalutamid patří do skupiny léků, které se nazývají antiandrogeny.

- Bicalutamid se používá k léčbě rakoviny prostaty.
- Působí tím, že blokuje účinky mužských hormonů, jako je testosteron.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek APO-BICALUTAMID užívat**

##### **Neužívejte přípravek APO-BICALUTAMID**

- jestliže jste alergický na bicalutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže již užíváte přípravek zvaný cisaprid (pro žaludeční obtíže) nebo určitá antihistaminika (léky užívané na sennou rýmu nebo jiné alergie) jako terfenadin nebo astemizol;
- pokud jste žena

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, neužívejte přípravek APO-BICALUTAMID. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek APO-BICALUTAMID užívat.

Přípravek APO-BICALUTAMID nesmí být podáván dětem.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku APO-BICALUTAMID se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku APO-BICALUTAMID je zapotřebí:**

- jestliže máte jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie) nebo jste léčen na tato onemocnění. Při užívání přípravku APO-BICALUTAMID může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.
- jestliže máte problémy s játry

- jestliže máte v krvi stále vysoké hladiny proteinu, které se používá ke zjištění rakoviny prostaty (tzn. zvýšené hladiny PSA) a onemocnění se stále zhoršuje. V takovém případě má být léčba bicalutamidem přerušena.

### **Další léčivé přípravky a APO-BICALUTAMID**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo rostlinných přípravků. Různé léčivé přípravky mohou být přípravkem APO-BICALUTAMID ovlivněny. Ty, na druhou stranu, mohou zase ovlivňovat účinek přípravku APO-BICALUTAMID.

Neužívejte přípravek APO-BICALUTAMID, pokud již užíváte některý z následujících léků:

- cisaprid (lék k léčbě některých druhů žaludečních obtíží);
- určité antihistaminika (léky na alergie) jako terfenadin nebo astemizol.

Přípravek APO-BICALUTAMID a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat nebo přípravek APO-BICALUTAMID může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s dalšími přípravky (např. metadon (užívaný pro úlevu od bolesti nebo jako část odvykací terapie), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Zároveň informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- léky užívané ústy k prevenci krevních sraženin (perorální antikoagulancia).
- cyklosporin (lék používaný k potlačení imunity);
- blokátory vápníkových kanálů (léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo některých srdečních obtíží);
- cimetidin (lék používaný k léčbě žaludečních obtíží);
- ketokonazol (lék používaný k léčbě plísňových infekcí).

### **Přípravek APO-BICALUTAMID s jídlem a pitím**

Přípravek APO-BICALUTAMID může být užíván s jídlem nebo bez jídla, ale tableta se musí spolknout celá a zapít sklenicí vody.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Ženy nesmí přípravek APO-BICALUTAMID užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by přípravek APO-BICALUTAMID ovlivnil schopnost řídit či obsluhovat stroje. Avšak pokud pociťujete ospalost, měli byste být velmi opatrní při provádění uvedených činností.

### **APO-BICALUTAMID obsahuje monohydrát laktózy**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se APO-BICALUTAMID užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka pro dospělé pacienty je jedna potahovaná tableta denně.
- Tabletu je zapotřebí spolknout celou a zapít ji vodou
- Snažte se tabletu užívat každý den ve stejnou dobu.
- Nepřestávejte užívat tento přípravek, i když se cítíte lépe, dokud Vám neřekne lékař.

### **Jestliže jste užil více přípravku APO-BICALUTAMID, než jste měl**

Pokud jste užil více přípravku APO-BICALUTAMID, než jste měl, obraťte se na svého lékaře nebo se dostavte do nemocnice.

### **Jestliže jste zapomněl užít APO-BICALUTAMID**

- Jestliže jste zapomněl užít Váš lék, vynechejte zapomenutou dávku a vezměte si Vaši obvyklou dávku v obvyklém denním čase.
- Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky najednou), abyste nahradil vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal užívat APO-BICALUTAMID**

Nepřestávejte užívat přípravek, i když se cítíte zdravý, pokud vám to nedoporučil Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Alergické reakce**

Jsou **méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

Mezi příznaky patří náhlý rozvoj:

- Vyrážky, svědění či kopřivky na kůži.
- Otoku obličeje, rtů, jazyka, hrdla či jiné části těla.
- Dušnosti, sípání či obtížného dýchání.

V takovém případě **ihned vyhledejte lékaře.**

**Zároveň neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte nějaký z následujících účinků:**

**Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)**

- Zežloutnutí kůže či očního bělma (žloutenka). Může se jednat o projev problémů s játry nebo ve vzácných případech (může postihnout až 1 osobu z 1000) o selhání jater.
- Bolest břicha
- Krev v moči

**Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)**

- Závažná dušnost či náhlé zhoršení dušnosti. Může být doprovázena kašlem nebo vysokou teplotou (horečkou). Může se jednat o projevy zánětu plic nazývaného intersticiální plicní onemocnění.

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)**

- Změny na EKG (prodloužení QT intervalu)

### **Další možné nežádoucí účinky**

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)**

- Kožní vyrážka
- Otok a citlivost prsů
- Pocit slabosti

**Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)**

- Návaly horka
- Nevolnost
- Svědění
- Suchost kůže
- Problémy s dosažením erekce (impotence)
- Zvýšení hmotnosti.
- Snížení pohlavní touhy a plodnosti
- Vypadávání vlasů
- Opětovný růst vlasů nebo růst nadměrného ochlupení

- Nízké hladiny červených krvinek (anémie). Kvůli tomu můžete cítit únavu nebo být bledý.
- Ztráta chuti k jídlu
- Deprese
- Ospalost
- Záživací obtíže
- Závrať
- Zácpa
- Plynatost (flatulence)
- Bolest na hrudi
- Otoky

**Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):**

- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.

Lékař může provádět krevní testy ke kontrole změn krevního obrazu.

Nemějte ze seznamu možných nežádoucích účinků obavy. Nemusí se u Vás vyskytnout.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek APO-BICALUTAMID uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za zkratkou „Exp“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**6. Obsah balení a další informace**

**Co APO-BICALUTAMID 150 mg obsahuje**

Léčivou látkou je bicalutamidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mg bicalutamidu.

Pomocnými látkami jsou:

- Jádro tablety: monohdrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon, krosповidon typ B, magnesium-stearát.
- Potah tablety: hypromelóza, makrogol 300, oxid titaničitý (E171).

**Jak APO-BICALUTAMID 150 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

APO-BICALUTAMID 150 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Tablety jsou dodávány v blistrech a krabičce obsahující 28, 30 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Apotex Europe B.V., Darwinnweg 20, Leiden, Nizozemsko.

*Výrobce:*

Medicamentos Internacionales S.A., Madrid, Španělsko

Excella GmbH, Feucht, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27.1.2016.**