

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

### **Bicaluplex 50 mg potahované tablety**

bicalutamidum

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

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

#### **1. Co je přípravek Bicaluplex a k čemu se používá**

Přípravek Bicaluplex obsahuje léčivou látku bicalutamid. Ta patří do skupiny léků, které se nazývají antiandrogeny.

- Přípravek Bicaluplex se používá spolu s další léčbou k léčbě rakoviny prostaty.
- Působí tím, že blokuje účinky mužských hormonů, jako je testosteron.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bicaluplex užívat**

##### **Neužívejte přípravek Bicaluplex**

- jestliže jste alergický na bicalutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže již užíváte lék nazývaný cisaprid nebo některá antihistaminika (terfenadin nebo astemizol)
- jestliže jste žena

Neužívejte přípravek Bicaluplex, pokud se Vás týká něco z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Bicaluplex užívat.

Přípravek Bicaluplex nesmí být podáván dětem.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Bicaluplex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud trpíte čímkoli z následujícího: jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo léčba těchto onemocnění. Při užívání přípravku Bicaluplex může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.

- Pokud užíváte léky na ředění krve nebo k prevenci tvorby krevních sraženin.
- Pokud máte problémy s játry.
- Pokud trpíte diabetem a již užíváte LHRH analoga. Ta zahrnují goserelin, busserelin, leuprorelin a triptorelin).
- Pokud půjdete do nemocnice, informujte nemocniční personál, že užíváte přípravek Bicaluplex.
- Pokud užíváte přípravek Bicaluplex, máte Vy a/nebo Vaše partnerka užívat účinnou antikoncepci po dobu užívání přípravku Bicaluplex a 130 dní po skončení jeho užívání. Poradte se se svým lékařem, pokud máte jakýkoliv dotaz ohledně antikoncepce.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Bicaluplex**

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. Je to proto, že přípravek Bicaluplex může ovlivňovat způsob, jakým ostatní léčivé přípravky působí. Ostatní léčivé přípravky také mohou ovlivňovat způsob, jakým působí přípravek Bicaluplex.

Neužívejte přípravek Bicaluplex, pokud již užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- cisaprid (používaný k léčbě některých typů trávicích potíží)
- určitá antihistaminika (terfenadin nebo astemizol)

Bicaluplex a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron, disopyramid, dofetilid, ibutilid a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat. Bicaluplex může zvyšovat riziko poruch srdečního rytmu, pokud je užíván s dalšími přípravky (např.: methadon (užívaný pro úlevu od bolesti nebo jako část odvykací terapie), mofloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Informujte také svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- léčivé přípravky užívané ústy k prevenci tvorby krevních sraženin (perorální antikoagulantia) jako je warfarin. Léčivé přípravky k ředění krve nebo k prevenci krevních sraženin. Váš lékař může provést krevní testy před zahájením a během léčby přípravkem Bicaluplex.
- midazolam (pro uklidnění nebo k léčbě záchvatů)
- cyklosporin (k potlačení imunitního systému)
- blokátory kalciového kanálu (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo některých srdečních onemocnění)
- cimetidin (k léčbě žaludečních obtíží)
- ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)

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

Bikalutamid nesmějí užívat ženy, včetně těhotných a kojících žen.

Bikalutamid může přechodně ovlivnit mužskou plodnost.

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

Není pravděpodobné, že by přípravek Bicaluplex ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat nástroje a stroje. Někteří lidé však občas při užívání přípravku Bicaluplex mohou cítit ospalost. Pokud se Vám to stane, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Bicaluplex obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že **nesnášíte některé cukry**, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

#### **Přípravek Bicaluplex obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Bicaluplex užívá**

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

- Doporučená dávka pro dospělého je jedna tableta denně.
- Spolkněte tabletu celou a zapijte vodou.
- Snažte se užít tabletu každý den ve stejnou dobu.
- Nepřestávejte tento přípravek užívat ani v případě, že se cítíte lépe, pokud Vám to lékař nenařídil.

#### **Jestliže jste užil více přípravku Bicaluplex, než jste měl**

Pokud užijete více přípravku Bicaluplex, než Vám předepsal lékař, poraďte se okamžitě s lékařem nebo jděte do nemocnice.

#### **Jestliže jste zapomněl užít přípravek Bicaluplex**

- Jestliže si zapomenete vzít dávku léku, vynechejte tuto dávku a vezměte si další dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, 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**

Ty jsou méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů).

Příznaky mohou zahrnovat náhlý nástup:

- 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 jakýkoli z následujících příznaků:**

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- bolest břicha
- krev v moči

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- zežloutnutí kůže či očního bělma (žloutenka). Může se jednat o známky problémů s játry nebo ve vzácných případech (postihují až 1 z 1000 pacientů) selhání jater.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- EKG změny (prodloužení QT intervalu)

#### **Další možné nežádoucí účinky:**

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- závratě
- otok a citlivost prsů
- návaly horka
- zácpa
- pocit na zvracení (nauzea)
- pocit slabosti
- otok
- nízké hladiny červených krvinek (anemie). Mohou způsobit, že budete unavený nebo bledý

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- svědění
- ztráta chuti k jídlu
- snížená sexuální touha
- deprese
- pocit ospalosti
- trávicí obtíže
- plynatost (nadýmání)
- opětovný růst vlasů nebo růst nadměrného ochlupení
- suchá kůže
- kožní vyrážka
- neschopnost dosažení erekce (impotence)
- zvýšení tělesné hmotnosti
- bolest na hrudi
- zhoršení srdeční funkce
- srdeční záchvat

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření

Lékař Vám může provést krevní testy ke kontrole případných změn Vaší krve.

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

## 5. Jak přípravek Bicaluplex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za "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 přípravek Bicaluplex obsahuje

- Léčivou látkou je bicalutamidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje bicalutamidum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

*Jádro:* Mikrokrystalická celulóza, povidon, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-laurylsulfát, monohydrát laktosy, bezvodý koloidní oxid křemičitý, magnesium stearát

*Potah:* Hypromelosa, polydextrosa, oxid titaničitý, makrogol 4000

### Jak přípravek Bicaluplex vypadá a co obsahuje toto balení

Bicaluplex 50 mg jsou bílé až téměř bílé bikonvexní potahované tablety, s vyraženým „93“ na jedné straně a „220“ na druhé straně.

Velikost balení:

20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

### Výrobce

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Bicalutamide TEVA 50 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Bicaluplex
Německo	Bicalutamid Teva 50 mg Filmtabletten
Dánsko	Bicalutamide TEVA
Estonsko	Bicalutamide TEVA
Francie	Bicalutamide Teva 50 mg, comprimés pelliculés
Řecko	Bicalutamide Teva 50 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irsko	Bicalutamide TEVA 50 mg Film-coated Tablets
Itálie	Bicalutamide Teva 50 mg compresse rivestite con film

Litva	Bicalutamide-Teva 50 mg plevele dengtos tabletes
Lucembursko	Bicalutamide TEVA 50 mg comprimés pelliculés
Lotyšsko	Bicalutamide TEVA 50 mg apvalkotas tabletes
Nizozemsko	Bicalutamide 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg
Norsko	Bicalutamid TEVA 50 mg tabletter, filmdrasjerte
Polsko	Bicalutamide Teva
Portugalsko	Bicalutamida Teva
Švédsko	Bicalutamide Teva 50 mg filmdragerad tablett
Slovensko	Bikalutamid Teva 50 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Bicalutamid-Teva 50 mg
Spojené království (Severní Irsko)	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 5. 2022**