sp.zn. sukls276810/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bicaluplex 150 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

6. Co je přípravek Bicaluplex a k čemu se používá

Přípravek Bicaluplex obsahuje léčivou látku bikalutamid. Ta patří do skupiny léků, které se nazývají antiandrogeny.
- Přípravek Bicaluplex se používá 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 bikalutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste žena
- jestliže již užíváte lék nazývaný cisaprid nebo některá antihistaminika (terfenadin nebo astemizol)

Přípravek Bicaluplex nesmí být podáván dětem.

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.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Bicaluplex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:
- Pokud máte problémy s játry. Váš lékař může provést krevní testy před zahájením a během léčby přípravkem Bicaluplex.
- Pokud máte cokoli 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 přípravek Bicaluplex, máte Vy a/nebo Vaše partnerka užívat účinnou antikoncepci po dobu užívání přípravku Bicaluplex a 130 dní po skončení jeho užívání.

Poraďte se se svým lékařem, pokud máte jakýkoliv dotaz ohledně antikoncepce.
- Pokud půjdete do nemocnice, informujte nemocniční personál, že užíváte přípravek Bicaluplex

Sluneční nebo ultrafialové (UV) záření
V průběhu léčby přípravkem Bicaluplex se vyhněte přímému nadměrnému slunečnímu nebo UV záření.

Děti a dospívající
Přípravek Bicaluplex nesmí být podáván dětem a dospívajícím.

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

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. Přípravek 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), moxifloxacin (antibiotikum), antipsychotika užívaná k léčbě závažných duševních poruch).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:
- léčivé přípravky užívané ústy k prevenci tvorby krevních sraženin (perorální antikoagulancia). 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 nesmí být podáván ženám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Není pravděpodobné, že by Bicaluplex ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat nástroje a stroje. Někteří pacienti se však občas při užívání přípravku Bicaluplex mohou cítit ospalí. Pokud se Vám to stane, poraďte 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 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.

Použití u dětí a dospívajících
Přípravek Bicaluplex se nesmí podávat dětem.

Jestliže jste užil více přípravku Bicaluplex, než jste měl
Pokud užijete více přípravku Bicaluplex, než jste měl, 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, abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Bicaluplex
Nepřestávejte užívat přípravek, ani když se cítíte absolutně zdravý, pokud Vám to nenařídí lékař.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, neprodleně informujte svého lékaře – můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc:

Alergické reakce
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.

Zároveň neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků:
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.
- bolest břicha
- krev v moči

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)
- kožní vyrážka
- otok a citlivost prsů
- pocit slabosti

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)
- návaly horka
- pocit na zvracení (nauzea)
- svědění
- suchá kůže
- problémy s dosažením erekce (erektilní dysfunkce)
- zvýšení tělesné hmotnosti
- snížená sexuální touha a snížená plodnost
- vypadávání vlasů
- opětovný růst vlasů nebo růst nadměrného ochlupení
- nízké hladiny červených krvinek (anemie). Mohou způsobit, že budete unavený nebo bledý
- ztráta chuti k jídlu
- deprese
- pocit ospalosti
- trávicí obtíže
- závratě
- zácpa
- plynatost (nadýmání)
- bolest na hrudi
- otok

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 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 nebo 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 bikalutamidum 150 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro: Mikrokrystalická celulosa, 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 150 mg jsou bílé až téměř bílé bikonvexní potahované tablety, s vyraženým „BCL“ na jedné straně, druhá strana je hladká.

Velikost balení:
20, 28, 30, 40, 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:

Česká republika	Bicaluplex
Německo	Bicalutamid Teva 150 mg Filmtabletten
Dánsko	Bicalutamide TEVA
Estonsko	Bicalutamide TEVA
Francie	Bicalutamide Teva 150 mg, comprimés pellicullés
Řecko	Bicalutmide Teva 150 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Itálie	Bicalutamide Teva 150 mg compresse rivestite con film
Litva	Bicalutamide-Teva 150 mg plevele dengtos tabletes
Lotyšsko	Bicalutamide TEVA 150 mg apvalkotas tabletes
Nizozemsko	Bicalutamide 150 PCH, filmomhulde tabletten 150 mg
Norsko	Bicalutamid TEVA 150 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugalsko	Bicalutamida Teva

Švédsko	Bicalutamide Teva 150 mg filmdragerad tablett
Slovinsko	Bikalutamid Teva 150 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Bicalutamid-Teva 150 mg
Spojené království (Severní Irsko)	Bicalutamide 150 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 5. 2022