

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Lanbica 50 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 přípravek Lanbica a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lanbica užívat
3. Jak se přípravek Lanbica užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lanbica uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lanbica a k čemu se používá

Lanbica je léčivý přípravek obsahující aktivní látku zvanou bicalutamid. Patří do skupiny léků zvaných „antiandrogeny“.

- Bicalutamid se užívá k léčbě karcinomu prostaty.
- Účinkuje tak, že blokuje působení mužských pohlavních hormonů, jako je testosteron.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lanbica užívat

Neužívejte přípravek Lanbica

- jestliže jste **alergický na bicalutamid nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže již užíváte **terfenadin nebo astemizol**, které jsou užívány k léčbě alergie, nebo **cisaprid**, který se užívá k léčbě pálení žáhy a kyselého žaludečního refluxu.
- jestliže jste **žena**.

Přípravek Lanbica nesmí být podáván dětem nebo dospívajícím.

Neužívejte přípravek Lanbica, pokud se Vás týká něco z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím přípravku Lanbica.

Upozornění a opatření

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

- jestliže máte jakékoli **srdeční či cévní onemocnění**, včetně **poruch srdečního rytmu (arytmie)**, nebo se léčíte s těmito onemocněními. Při užívání přípravku Lanbica může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.
- jestliže máte **onemocnění jater**. Pokud budete tento přípravek užívat, může lékař rozhodnout o provedení testů ke kontrole, zda Vaše játra fungují správně.

- jestliže máte **diabetes** (cukrovku). Léčba bicalutamidem v kombinaci s analogy LHRH může narušovat hladinu krevního cukru. Dávku inzulínu a/nebo perorálních antidiabetik může být nutné upravit.
- pokud jste byl hospitalizován v nemocnici, oznamte ošetřujícímu personálu, že užíváte přípravek Lanbica.
- pokud užíváte přípravek Lanbica, musíte Vy a/nebo Vaše partnerka používat od začátku léčby účinnou antikoncepci a pokračovat v jejím používání 130 dní po skončení užívání bicalutamidu. Poradte se se svým lékařem, pokud máte jakýkoli dotaz ohledně účinné antikoncepce.

Další léčivé přípravky a Lanbica

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i přípravky vydávané bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky. To je proto, že Lanbica může ovlivnit mechanismus účinku jiných léčivých přípravků. Stejně také jiné léčivé přípravky mohou mít vliv na mechanismus účinku přípravku Lanbica.

- **Cyklosporin** (užívaný k potlačení imunitního systému při prevenci a léčbě odloučení transplantovaných orgánů nebo kostní dřeně). To je proto, že bicalutamid může zvyšovat koncentraci látky nazývané kreatinin v plazmě, a lékař může chtít odebírat krevní vzorky ke kontrole.
- **Midazolam** (lék, který se užívá k ulevení od úzkosti před určitými chirurgickými výkony nebo jako anestetikum před operací nebo v jejím průběhu). Pokud budete podstupovat operaci, nebo pokud jste v nemocnici příliš úzkostní, musíte říct svému lékaři nebo zubaři, že užíváte bicalutamid.
 - **Terfenadin** nebo **astemizol**, což jsou léky k léčbě alergie a **cisaprid**, který se užívá k léčbě pálení žáhy nebo kyselého žaludečního refluxu (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Lanbica“).
- Léky nazývané **blokátory kalciového kanálu** (např. **diltiazem** nebo **verapamil**). Ty se užívají k léčbě srdečních onemocnění, anginy pectoris a vysokého krevního tlaku.
- Léky užívané ústy k prevenci krevních sraženin (perorální antikoagulantia) nebo tzv. léky na ředění krve, např. warfarin. Lékař Vám může provést krevní testy před léčbou i během léčby přípravkem Lanbica.
- **Cimetidin** k léčbě kyselého žaludečního refluxu nebo žaludečních vředů.
- **Ketokonazol** (lék proti plísním).
- Přípravek Lanbica a souběžně užívané **přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu** (např. **chinidin**, **prokainamid**, **amiodaron** a **sotalol**) se mohou navzájem ovlivňovat nebo se 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).

Lanbica s jídlem a pitím

Tablety není nutné užívat s jídlem, ale musí být spolknuty celé a zapity sklenicí vody.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Lanbica nesmějí užívat ženy, včetně těhotných a kojících žen.

Přípravek Lanbica může přechodně ovlivnit mužskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek by neměl ovlivňovat Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, nicméně u některých lidí se při užívání tohoto přípravku může objevit ospalost. Pokud si myslíte, že u Vás tento lék ospalost způsobuje, musíte se před řízením nebo obsluhou strojů poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sluneční světlo a ultrafialové (UV) záření

Během užívání bicalutamidu se vyhněte přímému vystavení nadměrného slunečního záření nebo vystavení UV záření.

Přípravek Lanbica obsahuje laktosu

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

Přípravek Lanbica 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 Lanbica užívá

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

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta jednou denně. Tableta musí být spolknuta celá a zapita dostatečným množstvím vody. Snažte se užívat léčivý přípravek každý den přibližně ve stejnou dobu.

Tento lék byste měl začít užívat alespoň 3 dny před zahájením léčby analogy LHRH, např. gonadorelinu, nebo ve stejný čas, kdy jste podstoupil chirurgickou kastraci.

Jestliže jste užil více přípravku Lanbica, než jste měl

Pokud si myslíte, že jste užil více než jednu tabletu, kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, co nejdříve je to možné. Vezměte si s sebou zbývající tablety nebo krabičku, aby lékař mohl určit, jaký lék jste užil. Lékař rozhodne, zda bude potřeba monitorovat Vaše tělesné funkce, dokud účinek bicalutamidu neodezní.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Lanbica

Jestliže si myslíte, že jste zapomněl užít dávku bicalutamidu, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Pouze si vezměte následující tabletu v obvyklý čas.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Lanbica

Nepřestávejte tento přípravek užívat, i když se už cítíte dobře, dokud se neporadíte se svým lékařem.

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 se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Toto jsou velmi **závažné nežádoucí účinky**

- **Závažná dušnost** nebo dušnost, která se náhle zhoršuje. To může být provázáno kašlem nebo vysokou teplotou (horečkou). Může se jednat o známky zánětu plic nazývaného "intersticiální plicní onemocnění". Tento nežádoucí účinek je méně častý.
- **Závažná kožní vyrážka**, svědění, kopřivka nebo otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním. Tyto nežádoucí účinky jsou méně časté.
- **Selhání jater** (byla hlášena i úmrtí). Tento nežádoucí účinek je vzácný.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

Závratě • Bolest břicha • Zácpa • Pocit na zvracení • Přítomnost krve v moči (hematurie) • Otok a bolestivost prsů • Zvětšení prsů u mužů • Návaly horka • Pocit slabosti • Otok (edém) • Nízký počet červených krvinek (anémie).

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

Pokles chuti k jídlu • Pokles libida • Deprese • Ospalost • Porucha trávení • Plynatost (flatulence) • Změny funkce jater včetně zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka) • Ztráta vlasů • Zrychlený růst vlasů nebo růst nových vlasů • Suchá kůže • Svědění • Vyrážka na kůži • Problémy s erekcí (erektilní dysfunkce) • Zvýšení tělesné hmotnosti • Bolest na hrudi • Snížená srdeční činnost • Srdeční příhoda.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000)

Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Změny na EKG (prodloužení QT intervalu).

Lékař Vám může provést krevní testy, aby zkontroloval jakékoli změny v krvi.

Nebud'te znepokojen tímto seznamem možných nežádoucích účinků. 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. 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 Lanbica uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za zkratkou EXP. První dvě číslice znamenají měsíc, poslední čtyři číslice rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Lanbica obsahuje

- Léčivou látkou je bicalutamidum. Jedna tableta obsahuje bicalutamidum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
jádro tablety - monohydrát laktosy, povidon K 29-32, krospovidon, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.

potahová vrstva tablety - monohydrát laktosy, hypromelosa, oxid titaničitý (E 171) a makrogol 4000.

Jak přípravek Lanbica vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety označené na jedné straně BCM50.

Balení obsahuje 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 nebo 280 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko

Synthon Hispania S. L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Španělsko

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

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

Rakousko	Androblock 50 mg – Filmtabletten
Česká republika	Lanbica
Řecko	Bikalen 50 mg, film-coated tablets
Španělsko	Bicalutamida Aurovitas Spain 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Island	Bicalutamide Medical 50 mg, filmuhúðuð töflur
Itálie	Bicalutamide Ibigen 50 mg, compressa rivestita con film
Nizozemsko	Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Polsko	Bicalutamide Polpharma 50 mg, tabletki powlekane
Slovinsko	Bicalutamide Synthon 50 mg, filmsko obložena tableta
Spojené království (Severní Irsko)	Bicalutamide 50 mg, film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 2. 2024