

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Bicalutamide Kabi, 150 mg, tabletki powlekane

*Bicalutamidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Bicalutamide Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicalutamide Kabi
3. Jak stosować Bicalutamide Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bicalutamide Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Bicalutamide Kabi i w jakim celu się go stosuje**

Bicalutamide Kabi, tabletki powlekane, jest lekiem należącym do grupy przeciwandrogenów. Substancja czynna leku – bicalutamid hamuje efekt działania androgenów (męskich hormonów płciowych).

Bicalutamide Kabi jest stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego. Bicalutamide Kabi hamuje działanie niepożądane męskich hormonów, takich jak testosteron.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bicalutamide Kabi**

##### **Kiedy nie stosować leku Bicalutamide Kabi:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bicalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające cyzapryd lub niektóre leki przeciwhistaminowe (terfenadynę lub astemizol);
- u kobiet.

Nie należy stosować leku Bicalutamide Kabi, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Bicalutamide Kabi należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bicalutamide Kabi nie może być stosowany u dzieci.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bicalutamide Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby; lekarz zaleci badanie krwi przed oraz podczas stosowania leku Bicalutamide Kabi;

- u pacjenta występuje jakakolwiek choroba serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub pacjent leczony jest lekami stosowanymi w tych chorobach. Ryzyko zaburzeń rytmu serca może ulec zwiększeniu podczas stosowania leku Bicalutamide Kabi.

Jeśli pacjent zostaje przyjęty do szpitala, należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Bicalutamide Kabi.

### **Bicalutamide Kabi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty i leków roślinnych.

Bicalutamide Kabi może wpływać na niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidynę, prokainamid, amiodaron i sotalol) lub może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca kiedy stosowany jest razem z pewnymi lekami (np. metadonem (stosowanym w celu złagodzenia bólu lub jako część terapii związanej z odtruwaniem (detoksyfikacją) w uzależnieniu od leków), moksyflokscyną (antybiotyk), lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi w leczeniu poważnych zaburzeń psychicznych).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- doustne leki zapobiegające krzepnięciu krwi (doustne antykoagulanty); lekarz może zalecić badanie krwi przed oraz podczas stosowania leku Bicalutamide Kabi;
- cyklosporyna (stosowana do obniżenia odporności);
- blokery kanałów wapniowych (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi lub innych chorób serca);
- cymetydyna (stosowana w leczeniu wrzodów żołądka);
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

### **Ciąża, karmienie piersią**

Kobiety nie mogą stosować leku Bicalutamide Kabi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby bicalutamid wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych pacjentów, podczas leczenia bicalutamidem może wystąpić senność. Jeśli u pacjenta wystąpi senność, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe (UV)**

Należy unikać bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe (UV) podczas stosowania bicalutamidu.

### **Bicalutamide Kabi zawiera laktozę**

Bicalutamide Kabi zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem tego leku.

## **3. Jak stosować Bicalutamide Kabi**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zwykle zalecana dawka dla dorosłych pacjentów to 1 tabletka (150 mg) na dobę.
- Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą.
- Lek najlepiej przyjmować każdego dnia o tej samej porze.
- Nie należy przerywać stosowania leku Bicalutamide Kabi nawet jeśli, pacjent czuje się dobrze, dopóki nie zaleci tego lekarz.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bicalutamide Kabi**

W przypadku zastosowania większej, niż zalecana dawki bicalutamidu, należy powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

### **Pominięcie zastosowania leku Bicalutamide Kabi**

Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć Bicalutamide Kabi, należy tę dawkę pominąć, a następną tabletkę zażyć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre z tych działań mogą mieć ciężki charakter i mogą wymagać pomocy medycznej.

### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).**

#### **Reakcje alergiczne**

Objawy mogą obejmować nagłe wystąpienie:

- wysypki, świądu skóry lub pokrzywki;
- obrzęku twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała;
- skrócenia oddechu, świszczącego oddechu lub problemów z oddychaniem.

Jeśli wystąpią powyższe działania niepożądane należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

### **Należy powiadomić lekarza także w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:**

#### **Często występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka), które mogą być objawami problemów z wątrobą lub rzadkich przypadków niewydolności wątroby (występuje rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów);
- ból brzucha;
- obecność krwi w moczu.

#### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- ciężka duszność lub nagłe nasilenie duszności, także z kaszlem lub wysoką temperaturą (gorączką). Mogą być objawami zapalenia płuc zwanego śródmiąższową chorobą płuc.

#### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT).

#### **Inne możliwe działania niepożądane:**

#### **Bardzo często występujące działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- wysypka;
- obrzęk i tkliwość piersi;
- uczucie osłabienia.

#### **Często występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- uderzenia gorąca;
- uczucie mdłości (nudności);

- świąd;
- suchość skóry;
- trudności w osiągnięciu erekcji (impotencja);
- zwiększenie masy ciała;
- zmniejszenie popędu płciowego i płodności;
- wypadanie włosów;
- ponowny porost włosów lub wzrost nowych włosów;
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia), które może powodować błądliwość skóry lub zmęczenie;
- utrata apetytu;
- depresja;
- senność;
- niestrawność;
- zawroty głowy;
- zaparcia;
- wiatry (wzdęcia);
- ból w klatce piersiowej;
- obrzęk.

**Rzadko występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Lekarz prowadzący może zalecić badania krwi w celu sprawdzenia, czy nie wystąpiły zaburzenia krwi.

Nie należy się niepokoić powyższą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpi żadne z powyższych działań niepożądanych.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać Bicalutamide Kabi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po symbolu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Bicalutamide Kabi nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Bicalutamide Kabi:

- Substancją czynną leku jest bicalutamid. Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg bicalutamidu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K 30, magnezu stearynian.

Otoczka: Opadry White (Y-1-7000), który zawiera: hypromeloza 5 CP, makrogol 400 i tytanu dwutlenek (E171).

### Jak wygląda Bicalutamide Kabi i co zawiera opakowanie

Bicalutamide Kabi, 150 mg, tabletki powlekane, białe do białawych, okrągłe, dwuwypukłe, z wytłoczeniem „DB04” po jednej stronie, gładkie po drugiej stronie.

Dostępne w blisterach po 10 lub 14 tabletek powlekanych. Tabletki pakowane są w pudełka po 28, 30, 50, 60, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa

#### Wytwórca

Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road  
Bordon, GU35 0NF Hampshire  
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
tel.: + 48 22 345 67 89

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Bicalutamid Kabi 150 mg Filmtabletten
Bułgaria	Bicalutamide Kabi 150 mg film-coated tablets
Grecja	Bicalutamide Kabi, 150 mg/tab, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlandia	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets
Polska	Bicalutamide Kabi
Portugalia	Bicalutamida Kabi
Słowenia	Bikalutamid Kabi 150 mg filmsko obložene tablete
Węgry	Bicalutamid Kabi 150 mg filmtabletta
Wielka Brytania	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**