

Příbalová informace: informace pro pacienty

Bikalard 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Bikalard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bikalard užívat
3. Jak se přípravek Bikalard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek Bikalard uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bikalard a k čemu se používá

Přípravek Bikalard obsahuje léčivou látku bicalutamid a 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 Bikalard užívat

Neužívejte přípravek Bikalard

- jestliže jste alergický na bicalutamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte léky obsahující cisaprid (používá se k léčbě žaludečních obtíží) nebo některá antihistaminika (užívané k léčbě senné rýmy nebo jiné alergie), jako je terfenadin nebo astemizol.
- jestliže jste žena.

Přípravek Bikalard nesmí užívat děti a dospívající.

Neužívejte přípravek Bikalard, pokud pro Vás platí některé z výše uvedeného. Pokud si nejste jist, kontaktujte svého lékaře či lékárníka předtím, než začnete užívat tento přípravek.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bikalard se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže máte problémy s játry, lékař Vám před zahájením léčby a během léčby přípravkem Bikalard provede krevní testy.

- Informujte svého lékaře, pokud trpíte něčím z následujícího: Jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo léčba těchto onemocnění. Při užívání přípravku Bikalard může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.
- Pokud užíváte Bikalard, musíte Vy nebo Vaše partnerka (pokud je ve věku, kdy může otěhotnět) používat vhodnou antikoncepci během léčby a ještě 130 dní po ukončení užívání přípravku Bikalard.

Pokud jdete do nemocnice, sdělte zdravotnickým pracovníkům, že užíváte přípravek Bikalard.

Děti a dospívající

Přípravek Bikalard nesmí užívat děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Bikalard

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval, nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo rostlinných přípravků.

Přípravek Bikalard se nesmí užívat současně s následujícími přípravky:

- cisaprid (při žaludečních potížích).
- terfenadin nebo astemizol (k léčbě alergie).

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- léky užívané perorálně (ústí) jako prevence proti srážení krve (perorální antikoagulancia). Lékař může provádět krevní testy před nebo během užívání přípravku Bikalard.
- cyklosporin (používaný k utlumení imunitního systému např. po transplantaci).
- blokátory vápníkových kanálů (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo některých srdečních onemocnění).
- cimetidin (používaný k léčbě žaludečních vředů).
- ketokonazol (používaný k léčbě plísňových infekcí kůže a nehtů).

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Ženy nesmějí užívat bicalutamid. Bicalutamid není určen k léčbě žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Bikalard ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, ale někteří pacienti mohou být při užívání přípravku Bikalard ospalí. Pokud se Vám toto přihodí, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Sluneční nebo ultrafialové (UV) světlo

Během užívání přípravku Bikalard se vyhněte nadměrnému slunečnímu záření nebo UV záření.

Přípravek Bikalard obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek Bikalard užívá

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

- Obvyklá dávka je jedna tableta denně.
- Spolkněte tabletu celou a zapijte malým množstvím vody.
- Užívejte tabletu vždy ve stejnou denní dobu.

Jestliže jste užil více přípravku Bikalard, než jste měl

Pokud užijete více tablet, poraďte se ihned se svým lékařem nebo kontaktujte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Bikalard

Jestliže zapomenete užít tabletu v obvyklou dobu, vynechejte dávku a neberte si vynechanou tabletu později. Nezdvojnásobujte dávku (dvě tablety ve stejnou dobu), abyste nahradil vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Bikalard

Nepřestávejte užívat tento přípravek, i když se cítíte lépe, pokud Vám to neřekne Váš lékař.

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.

Vyhleďte ihned lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky:

- Závažná alergická reakce, projevující se otokem obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku, který může způsobit obtíže při polykání a dýchání nebo silné svědění kůže s vyrážkou (vyskytuje se méně často, postihuje až 1 osobu ze 100).
- Závažná dušnost nebo náhlé zhoršení dýchání, může být provázeno kašlem nebo horečkou. U některých pacientů dochází k zánětu plic nazývaném intersticiální plicní onemocnění (vyskytuje se méně často, postihuje 1 až 10 osob z 1 000).
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma způsobené problémy s játry (vyskytuje se často, postihuje až 1 osobu z 10), včetně selhání jater (vyskytuje se vzácně, postihuje méně než 1 osobu z 1 000).

Jiné nežádoucí účinky

Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10)

- kožní vyrážka
- zvětšení nebo citlivost prsů
- pocit slabosti

Časté (postihují 1 až 10 osob ze 100)

- návaly horka
- pocit na zvracení
- svědění
- suchá pokožka
- problémy s erekcí
- zvýšení tělesné hmotnosti
- problémy s erekcí
- snížený sexuální apetit
- vypadávání vlasů

- růst nových vlasů nebo ochlupení
- nízký počet červených krvinek (anémie). Můžete být unavený nebo bledý.
- ztráta chuti k jídlu
- deprese
- bolest břicha
- závrať
- spavost
- zácpa
- větry (plynatost)
- bolest na hrudi
- otok
- krev v moči

Vzácné (postihují 1 až 10 osob z 1 000)

- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření (fotosenzitivní reakce)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- změny na EKG (prodloužení QT intervalu)

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

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak se přípravek Bikalard uchovává

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalech za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek zhoršení vzhledu tablet. 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 Bikalard obsahuje

Léčivá látka je bicalutamidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje bicalutamidum 150 mg.

Pomocné látky: monohydrát laktózy, krospovidon, povidon, magnesium-stearát, polyvinylalkohol, makrogol 3000, oxid titaničitý, mastek.

Jak přípravek Bikalard vypadá a co obsahuje toto balení

Bikalard jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Bikalard je balen do PVC/PVdC/Al blistrů nebo OPA/Al blistrů a krabičky.

Velikosti balení: 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, Česká republika

Výrobce

Tecnimed - Sociedade Técnico Medicinal, S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187, Dois Portos, Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 3. 2019.