Příloha č. 2 k rozhodnutí o registraci sp.zn. sukls100869/2009

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BIKAUK 150 MG

potahované tablety

(bicalutamidum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je BIKAUK 150 MG a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BIKAUK 150 MG užívat
3. Jak se BIKAUK 150 MG užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BIKAUK 150 MG uchovávat
6. Další informace

1. CO JE BIKAUK 150 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

BIKAUK 150 MG patří do skupiny léků, které se nazývají nesteroidní antiandrogeny. Antiandrogeny blokují působení androgenů (mužských pohlavních hormonů) a zabraňují tak buněčnému růstu v prostatě.

Bikalutamid je určen pro dospělé muže k léčbě rakoviny prostaty bez metastáz tam, kde je velké riziko progrese onemocnění. Může se používat samostatně nebo v kombinaci s jinými léčebnými metodami jako je chirurgické odstranění prostaty nebo radioterapie.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BIKAUK 150 MG UŽÍVAT

Neužívejte přípravek BIKAUK 150 MG

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na bikalutamid nebo na kteroukoli další složku přípravku; (viz další informace o pomocných látkách)
- jste-li žena
- jestliže by měl být podán dítěti nebo adolescentovi
- jestliže užíváte terfenadin či astemizol (proti senné rýmě nebo alergii) nebo cisaprid (při žaludečních potížích a pálení žáhy)

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku BIKAUK 150 MG je zapotřebí

- Informujte svého lékaře, jestliže máte problémy s játry (mírné nebo závažné poškození jaterní funkce). Přípravek by v takovém případě měl být podán až poté co Váš lékař rozhodne, zda je pro vás užívání tohoto přípravku vhodné. V takovém případě bude lékař pravidelně provádět krevní testy ke kontrole jaterní funkce. Jestliže se rozvine vážné poškození funkce jater, měla by být léčba bikalutamidem přerušena.

Jestliže se Vás výše uvedené týká a ještě jste neinformoval lékaře, měl by jste mluvit se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Jestliže ve Vaší krvi jsou stále vysoké hladiny proteinu, které se používají ke zjištění rakoviny prostaty (tzn. zvýšené hladiny PSA) a onemocnění se zhoršuje. V takovém případě má být léčba bikalutamidem přerušena.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Pokud užíváte Bikauk současně s jedním z následujících léků, může být efekt bikalutamidu i tohoto léku ovlivněn.

Než začnete Bikauk užívat informujte prosím svého lékaře pokud užívate, nebo jste dříve užíval následující léky**:**

- Cyklosporin (lék tlumící činnost imunitního systému užívaný po transplantacích orgánů nebo kostní dřeně); bikalutamid může zvýšit hodnotu tzv. kreatininu v krvi. Váš lékař Vám odebere krevní vzorky a tuto hodnotu bude monitorovat.
- Midazolam (léčivo, které se používá ke zmírnění úzkosti před operací nebo některými zákroky nebo jako anestetikum před a během operace). Pokud užíváte bikalutamid, informujte, prosím, před každým zákrokem svého lékaře nebo zubaře,
- Antihistaminika terfenadin a astemizol (proti senné rýmě nebo alergii) nebo cisaprid (při žaludečních potížích nebo pálení žáhy) (viz také odstavec „Neužívejte přípravek BIKAUK 150 MG “ výše);
- Blokátory vápníkových kanálů jako diltiazem či verapamil (léčba vysokého krevního tlaku nebo některých onemocnění srdce).
- Léky k ředění krve (např. warfarin)
- Cimetidin (k léčbě žaludečních vředů nebo pálení žáhy);
- Ketokonazol (léčba plísňových onemocnění kůže a nehtů);

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka pokud užíváte nebo jste nedávno užíval kterýkoliv z výše uvedených léků, nebo jakékoliv další léky včetně léků dostupných bez předpisu.

Užívání přípravku BIKAUK 150 MG s jídlem a pitím

Přípravek může být užíván s jídlem nebo mezi jídly. Tableta se musí spolknou celá a zapít sklenicí vody.

Těhotenství a kojení

Ženy nesmí přípravek BIKAUK 150 MG používat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by tento přípravek ovlivnil vaši schopnost řídit či obsluhovat stroje. Někteří lidé však mohou při užívání bikalutamidu pocítit závrať či ospalost. Pokud pociťujete závrať či ospalost, neměl byste takové činnosti vykonávat. V případě že i přesto budete řídit nebo obsluhovat stroje je třeba zvláštní opatrnosti. Pokud si myslíte, že váš lék způsobuje závratě a ospalost, konzultujte svého lékaře či lékárníka dříve, než začnete provádět uvedené činnosti.

Důležité informace o některých složkách přípravku BIKAUK 150 MG

BIKAUK 150 MG obsahuje laktózu. Pokud vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek užívat.

3. JAK SE BIKAUK 150 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek BIKAUK 150 MG přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je jedna tableta jednou denně. Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou s jídlem nebo mezi jídly. Je důležité užívat přípravek každý den ve stejnou dobu.

Děti a dospívající do 18 let

Dětí a dospívající do 18 let nesmí přípravek BIKAUK 150 MG používat.

Jestliže jste užil více přípravku BIKAUK 150 MG, než jste měl

Při užití nadměrného množství tablet ihned vyhledejte lékaře nebo nejbližší pohotovost. Vezměte s sebou balení nebo zbývající tablety, aby lékař věděl, co jste užil. Lékař rozhodne o dalším postupu, např. monitorování životních funkcí dokud účinek přípravku neodezní.

Jestliže jste zapomněl užít BIKAUK 150 MG

Jestliže jste si zapomněl vzít svoji denní dávku bikalutamidu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku. Vezměte si další dávku v běžnou dobu.

Jestliže jste přestal užívat BIKAUK 150 MG

Nepřestávejte užívat přípravek, i když se cítíte zdravý, pokud vám to nedoporučil Váš 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 BIKAUK 150 MG nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících účinků, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovost. Jedná se o závažné vedlejší účinky :

- závažná alergická reakce projevující se otokem tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit obtížné polykání a dýchání nebo svěděním kůže s pupínky.

- závažná dušnost nebo náhlé zhoršené dýchání, které může být provázeno kašlem nebo zvýšenou teplotou. Můžete být postižen zánětem plic nazývaným intersticiální plicní nemoc.

- Zažloutnutí kůže nebo očního bělma způsobené poškozením jater (včetně jaterního selhání).

Dále se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

<u>Velmi časté (vyskytující se u více než 1 pacienta z 10):</u>

- vyrážka
- citlivost nebo zvětšení tkáně prsu
- růst prsů u mužů
- slabost

<u>Časté (vyskytující se u 1 až 10 pacientů ze 100)</u>

- návaly horka
- nízký počet červených krvinek (anemie)
- ztráta chuti k jídlu
- snížení chuti na sex n
- deprese
- točení hlavy

- spavost
- bolesti žaludku nebo na hrudi
- zácpa a nadýmání
- zažívací potíže
- nevolnost
- změna jaterních funkcí včetně zvýšených jaterních enzymů, špatný tok žluči (cholestáza), zažloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka)
- ztráta vlasů
- nadměrný růst ochlupení
- suchost kůže
- svědění kůže
- krev v moči (hematurie)
- obtíže s erekcí
- otok rukou a nohou
- zvýšení hmotnosti

Méně časté (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 1000):

- alergické reakce (reakce z přecitlivělosti). Symptomy mohu zahrnovat: vyrážku, svědění, kopřivku, olupování, puchýře , šupinatění kůže, otok obličeje a krku, rtů, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obížné dýchání nebo polykání.
- Zánět plic (intersticiální plicní nemoc). Příznaky zahrnují dušnost s kašlem a horečkou.

Velmi vzácné (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 10 000):

- selhání jater

V klinických studiích s bikalutamidem v kombinaci s analogem LHRH bylo navíc pozorováno srdeční selhání.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK BIKAUK 150 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek BIKAUK 150 MG nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za zkratkou „Exp“ nebo „Použitelné do“. První dvě číslice značí měsíc a poslední čtyři číslice značí rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje speciální podmínky skladování.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co BIKAUK 150 MG obsahuje

Léčivou látkou je bikalutamidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 150 mg bikalutamidu.

Pomocnými látkami jsou:

- Jádro tablety: monohydrát laktosy, natrium-lauryl-sulfát, povidon K-29/32, krospovidon, magnesium stearát.
- Potah tablety: monohydrát laktosy, hypromelosa, makrogol 4000, oxid titaničitý (barvivo E171).

Jak BIKAUK 150 MG vypadá a co obsahuje toto balení

BIKAUK 150 MG jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s nápisem BCM150 vyraženým na jedné straně.

Tablety jsou dodávány v blistrech a krabičce obsahující : 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 nebo 280 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

Výrobce:
Synthon Hispania SL
Castello 1, Poligono Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat – Barcelone
Španělsko

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Bikauk 150 mg
Estonsko	Bicacel 150 mg
Maďarsko	Bicacel
Lotyšsko	Bicacel 150 mg apvalkotās tabletes
Litva	Bicacel 150 mg, plėvele dengtos tabletės
Portugalsko	Bicalutamida Genthon
Slovenská republika	Bicacel 150 mg
Slovinsko	Bicacel 150 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

6.10.2010