

Příbalová informace: informace pro uživatele
Binabic 150 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 Binabic 150 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Binabic 150 mg užívat
3. Jak se přípravek Binabic 150 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Binabic 150 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Binabic 150 mg a k čemu se používá

Přípravek Binabic 150 mg obsahuje léčivou látku bicalutamid. Patří do skupiny léků nazývaných anti-androgeny.

- Přípravek Binabic 150 mg se používá k léčbě rakoviny prostaty.
- Působí tím, že blokuje účinky mužských hormonů, jako je testosteron.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Binabic 150 mg užívat

Neužívejte Binabic 150 mg, jestliže:

- jste alergický (přecitlivělý) na bicalutamid nebo na další složku přípravku Binabic 150 mg (uvedenou v bodě 6),
- již užíváte přípravek zvaný cisaprid (pro žaludeční obtíže) nebo určitá antihistaminika (léky užívané na sennou rýmu nebo jiné alergie) jako terfenadin nebo astemizol,
- jste žena.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, neužívejte přípravek Binabic 150 mg. Pokud si nejste jistý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Binabic 150 mg užívat.

Přípravek Binabic 150 mg nesmí být podáván dětem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Binabic 150 mg se poradte se svým lékařem jestliže:

- máte problémy s játry. Před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Binabic 150 mg Vám ošetřující lékař může provádět 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 Binabic může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.

Pokud půjdete do nemocnice, informujte nemocniční personál, že užíváte přípravek Binabic 150 mg.

Další léčivé přípravky a přípravek Binabic 150 mg

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.

Neužívejte přípravek Binabic 150 mg, pokud již užíváte některý z následujících léků:

- cisaprid (lék na žaludeční obtíže),
- určité antihistaminika (léky na alergie) jako terfenadin nebo astemizol,

Zároveň informujte lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- léky užívané ústy na prevenci krevních sraženin (perorální antikoagulancia). Lékař v takovém případě může před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Binabic 150 mg provádět krevní testy.
- cyklosporin (lék používaný k potlačení Vaší imunity),
- blokátory vápníkových kanálů (léky používané při léčbě vysokého krevního tlaku a některých srdečních obtížích),
- cimetidin (lék používaný při žaludečních obtížích),
- ketokonazol (lék používaný k léčbě plísňových infekcí).

Přípravek Binabic a souběžně užívané přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, prokainamid, amiodaron a sotalol) se mohou navzájem ovlivňovat. Binabic 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).

Těhotenství, kojení a plodnost

Binabic 150 mg není určen pro léčbu žen a nesmí v žádném případě být podáván těhotným nebo kojícím matkám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Je nepravděpodobné, že by Binabic 150 mg negativně ovlivnil Vaši schopnost řídit auto nebo obsluhovat stroje.
- Avšak někteří lidé mohou občas po užití přípravku Binabic 150 mg pociťovat ospalost. V takovém případě se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Důležité informace o některých složkách přípravku Binabic 150 mg

Binabic 150 mg obsahuje laktózu, což je druh cukru. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry nebo je Vaše tělo neumí strávit, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Binabic 150 mg užívá

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

- Obvyklá dávka pro dospělé pacienty je jedna potahovaná tableta denně.
- Tabletu je zapotřebí spolknout celou, bez rozkousání, a zapít ji vodou
- Snažte se tabletu užívat každý den ve stejnou dobu.

- Nepřestávejte užívat tento přípravek, i když se cítíte lépe, dokud Vám neřekne lékař.

Děti a dospívající

Tento lék není doporučen pro pacienty ve věku do 18 let.

Jestliže jste užil více přípravku Binabic 150 mg, než jste měl

Pokud jste užil více přípravku Binabic 150 mg, než jste měl, obraťte se na svého lékaře nebo se dostavte do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl užít přípravek Binabic 150 mg

- Jestliže jste zapomněl užít Váš lék, vynechejte zapomenutou dávku a vezměte si Vaši obvyklou dávku v obvyklém denním čase.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Binabic 150 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce (méně časté, vyskytují se u méně než 1 ze 100 pacientů)

Mezi příznaky patří náhlý rozvoj:

- Vyrážky, svědění či kopřivky na kůži
- Otoku obličeje, rtů, jazyka, hrdla či jiné části těla
- Dušnosti, sípání či obtížného dýchání.

V takovém případě **ihned vyhledejte lékaře**.

Zároveň neprodleně informujte lékaře, pokud zaznamenáte nějaký z následujících účinků:

Časté (vyskytují se u méně než 1 z 10 pacientů)

- Zežloutnutí kůže či očního bělma (žloutenka). Může se jednat o projev problémů s játry nebo ve vzácných případech (u méně než 1 z 1000 pacientů) o selhání jater.
- Bolest břicha.
- Krev v moči.

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 ze 100 pacientů)

- Závažná dušnost či náhlé zhoršení dušnosti. Může být doprovázena kašlem nebo vysokou teplotou (horečkou). Může se jednat o projevy zánětu plic nazývaného intersticiální plicní onemocnění.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů):

- Vyrážka
- Otok a citlivost prsů
- Pocit slabosti

Časté (vyskytují se u méně než 1 z 10 pacientů):

- Návaly horka
- Nevolnost
- Svědění
- Suchost kůže
- Problémy s dosažením erekce (erektilní dysfunkce)
- Zvýšení hmotnosti

- Snížení pohlavní touhy a snížení plodnosti
- Vypadávání vlasů
- Opětovný růst vlasů nebo růst nadměrného ochlupení
- Nízké hladiny červených krvinek (anémie). Kvůli tomu můžete cítit únavu nebo být bledý.
- Ztráta chuti k jídlu
- Deprese
- Ospalost
- Zažívací obtíže
- Závrať
- Zácpa
- Plynatost (flatulence)
- Bolest na hrudi
- Otoky.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- EKG změny (prodloužení QT intervalu)

Lékař může provádět krevní testy ke kontrole změn krevního obrazu.

Nemějte ze seznamu možných nežádoucích účinků obavy. Nemusí se u Vás vyskytnout. Pokud budou některé nežádoucí účinky závažné nebo zaznamenáte nežádoucí účinky, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny, prosím, sdělte to svému lékaři či lékárníkovi.

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**, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Binabic 150 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Neužívejte přípravek Binabic 150 mg po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Datum 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 Binabic 150 mg obsahuje

- Léčivou látkou je bicalutamid. Jedna potahovaná tableta obsahuje bicalutamidum 150 mg.
- Pomocné látky jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, povidon 25, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety:

Potahová soustava Opadry OY-S-9622 bílá, která obsahuje hypromelózu (E464), oxid titaničitý (E171), propylenglycol.

Jak Binabic 150 mg přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Binabic 150 mg jsou bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, na jedné straně půlicí rýha. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení pro snazší polykání, nikoliv rozdělení na stejné dávky.

Tablety jsou uloženy v blistru. Velikost balení: 28, 30, 98 potahovaných tablet v jedné krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ONCOGENERIKA Sp. zo.o

ul. Krzywickiego 5/7

02-078 Varšava, Polsko

Výrobce

Geneparm S.A.

18th klm Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attikis

Řecko

Tento léčivý přípravek je schválen v členských zemích EU pod následujícími jmény:

Polsko: Binabic

Slovenská republika: Binabic 150mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22.1.2015