

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 žena,
- jste alergický na bicalutamid nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6),
- již užíváte lék nazývaný cisaprid nebo určitá antihistaminika (terfenadin nebo astemizol).

Přípravek Binabic 150 mg nesmí být podáván dětem.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Binabic 150 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s játry. Před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Binabic 150 mg Vám ošetřující lékař může provádět krevní testy.
- jestliže máte cokoli z následujícího: jakékoliv srdeční či cévní onemocnění, včetně poruch srdečního rytmu (arytmie), nebo jste na tato onemocnění léčeni. Při užívání bicalutamidu může být zvýšeno riziko poruch srdečního rytmu.
- jestliže užíváte přípravek Binabic 150 mg, máte Vy a/nebo Vaše partnerka užívat účinnou antikoncepci po dobu užívání přípravku Binabic 150 mg a 130 dní po skončení jeho užívání. Pokud máte jakýkoli dotaz ohledně antikoncepce, poraďte se se svým lékařem.

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

Děti a dospívající

Přípravek Binabic nesmí být podáván dětem a dospívajícím.

Testy a kontroly

Lékař Vám může provést krevní testy ke kontrole případných změn Vaší krve.

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. Je to proto, že bikalutamid může ovlivňovat způsob, jakým ostatní léčivé přípravky působí. Zároveň mohou některé léčivé přípravky ovlivňovat způsob, jakým působí bikalutamid.

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

- cisaprid (používaný na některé žaludeční obtíže),
- určitá antihistaminika (terfenadin nebo astemizol).

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- Léčivé přípravky užívané ústy k prevenci tvorby krevních sraženin (perorální antikoagulancia). Přípravky na ředění krve nebo k prevenci tvorby krevních sraženin. Váš lékař může provést krevní testy před zahájením a během léčby přípravkem Binabic 150 mg.
- Cyklosporin (k potlačení imunitního systému).
- Blokátory kalciového kanálu (k léčbě vysokého krevního tlaku nebo některých srdečních onemocnění).
- Cimetidin (k léčbě žaludečních obtíží).
- Ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí).

Těhotenství a kojení

Přípravek Binabic 150 mg nesmí být podáván ženám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by bikalutamid ovlivňoval Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Někteří lidé však mohou při užívání bikalutamidu občas pociťovat ospalost. Pokud se Vám to stane, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sluneční nebo ultrafialové (UV) záření

Během užívání přípravku Binabic 150 mg se vyhýbejte přímému vystavení nadměrnému slunečnímu záření nebo UV záření.

Přípravek Binabic 150 mg obsahuje laktózu

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

Přípravek Binabic 150 mg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Binabic 150 mg 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 je jedna tableta denně. Spolkněte tabletu celou a zapijte ji vodou. Snažte se užít tabletu každý den ve stejnou dobu. Nepřestávejte tento přípravek užívat ani v případě, že se cítíte lépe, pokud Vám to lékař nenařídil.

Děti a dospívající

Přípravek Binabic 150 mg se nesmí podávat dětem.

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.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil vynechanou dávku.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, neprodleně informujte svého lékaře – můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc:

Alergické reakce (méně časté, mohou postihnout až 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.

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

Časté (mohou postihnout až 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 (mohou postihnout až 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.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- EKG změny (prodloužení QT intervalu)

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Vyrážka
- Otok a citlivost prsů
- Pocit slabosti

Časté (mohou postihnout až 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.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Zvýšená citlivost kůže vůči slunečnímu záření

Lékař může provádět krevní testy ke kontrole změn krevního obrazu.

Nemějte ze seznamu možných nežádoucích účinků obavy. Nemusí se u Vás vyskytnout.

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

Webové stránky: 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 uchovávání.

Neužívejte tento přípravek 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 přípravek Binabic 150 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Binabic 150 mg je dodáván jako 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 krabici. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Výrobce

Geneparm S.A.
18th klm Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Řecko

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

Česká republika Binabic
Polsko: Binabic
Slovenská republika: Binabic 150 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 08.01.2021