

Příbalová informace: informace pro uživatele
Binabic 50 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 50 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Binabic 50 mg užívat
3. Jak se přípravek Binabic 50 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Binabic 50 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Binabic 50 mg a k čemu se používá

Přípravek Binabic 50 mg obsahuje léčivou látku bicalutamid. Patří do skupiny léků nazývaných anti-androgeny.

- Přípravek Binabic 50 mg se používá k léčbě rakoviny prostaty.
- Působí tím, že blokuje účinky mužských hormonů, jako je testosteron.

Musíte kontaktovat lékaře, jestliže se necítíte lépe nebo se cítíte hůře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Binabic 50 mg užívat

Neužívejte Binabic 50 mg, jestliže:

- jste alergický (přecitlivělý) na bicalutamid nebo na další složku přípravku Binabic 50 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 50 mg. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Binabic 50 mg užívat.

Přípravek Binabic 50 mg nesmí být podáván dětem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Binabic 50 mg se poraďte se svým lékařem jestliže:

- máte problémy s játry.

- máte diabetes mellitus (cukrovka) a již užíváte léky zvané "LHRH analogy" jako jsou goserelin, busserelin, leuprorelin a triptorelin.

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 50 mg.

Další léčivé přípravky a přípravek Binabic 50 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 50 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 antikoagulantia). cyklosporin (lék používaný k potlačení Vaší imunity)
 - blokátory vápníkových kanálů (léky používané při léčbě vysokého krevního tlaku a některých srdečních obtížích)

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 50 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 50 mg negativně ovlivnil Vaši schopnost řídit auto nebo obsluhovat stroje.
- Avšak pokud se cítíte ospalý, dávejte při těchto aktivitách pozor.

Důležité informace o některých složkách přípravku Binabic 50 mg

Přípravek Binabic 50 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 50 mg užívá

Vždy užívejte přípravek Binabic 50 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.
- Tabletou 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.

Pokud jste užil více přípravku Binabic 50 mg než jste měl

Pokud jste užil více přípravku Binabic 50 mg, než jste měl, obraťte se na svého lékaře nebo se dostavte do nemocnice.

Pokud jste zapomněl užít přípravek Binabic 50 mg

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Binabic 50 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Tyto nežádoucí účinky jsou 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:

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

- Bolest břicha.
- Krev v moči.

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) selhání jater.

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):

- Závrať
- Zácpa
- Nevolnost
- Otok a citlivost prsů
- Návaly horka
- Otoky
- Nízké hladiny červených krvinek (anémie). Kvůli tomu můžete cítit únavu nebo být bledý.

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

- Ztráta chuti k jídlu
- Snížení pohlavní touhy a snížení plodnosti

- Deprese
- Ospalost
- Zažívací obtíže
- Plynatost (flatulence)
- Vypadávání vlasů
- Opětovný růst vlasů nebo růst nadměrného ochlupení
- Suchost kůže
- Svědění
- Vyrážka
- Problémy s dosažením erekce (erektilní dysfunkce)
- Zvýšení hmotnosti
- Bolest na hrudi
- Zhoršení srdeční funkce
- Srdeční záchvat

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 50 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Neužívejte přípravek Binabic 50 mg po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Datum použitelnosti se vždy 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 50 mg obsahuje

- Léčivou látkou je bicalutamid. Jedna potahovaná tableta obsahuje bicalutamidum 50 mg.
- Pomocné látky jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, povidon 25, sodná sůl karboxymethyl-škrobu

(typ A), magnesium-stearát.

Složení potahové vrstvy tablety:

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

Jak Binabic 50 mg přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Binabic 50 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

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

Držitel rozhodnutí o registraci

ONCOGENERIKA Sp. z o.o

ul. Krzywickiego 5/7

02-078 Varšava, Polsko

Výrobce

Genepfarm S.A.

18th klm Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attikis

Řecko

Tento léčivý přípravek je schválen v členských zemích EU pod následujícími jmény a držitelem rozhodnutí

Polsko: Binabic

Slovenská republika: Binabic 50 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22.1.2015