

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Binabic, 150 mg, tabletki powlekane *Bicalutamidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Binabic 150 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Binabic 150 mg
3. Jak stosować lek Binabic 150 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Binabic 150 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Binabic 150 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek Binabic 150 mg zawiera substancję czynną o nazwie bikalutamid należący do grupy leków nazywanych antyandrogenami.

- Lek Binabic 150 mg jest stosowany w leczeniu raka gruczołu krokowego.
- Lek Binabic 150 mg działa poprzez blokowanie męskich hormonów płciowych takich jak testosteron.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Binabic 150 mg

Kiedy nie stosować leku Binabic 150 mg

- u kobiet
- jeśli pacjent ma uczulenie na bikalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający cyzapryd lub niektóre leki przeciwhistaminowe (terfenadyny lub astemizolu)

Leku Binabic 150 mg nie wolno podawać dzieciom.

Nie należy przyjmować leku Binabic 150 mg, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed przyjęciem leku Binabic 150 mg należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Binabic 150 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby. Lekarz zaleci badania krwi przed i podczas stosowania leku Binabic 150 mg.
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub jeżeli pacjent przyjmuje leki z powodu tych chorób. Podczas stosowania bikalutamidu ryzyko zaburzeń rytmu serca może być zwiększone.

- jeśli pacjent przyjmuje lek Binabic 150 mg, on i (lub) jego partnerka powinni stosować metody zapobiegania ciąży w trakcie jego stosowania oraz przez 130 dni po zakończeniu przyjmowania leku Binabic 150 mg. W przypadku pytań dotyczących środków zapobiegania ciąży, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Binabic 150 mg.

Dzieci i młodzież

Binabic 150 mg jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży.

Badania

Lekarz może zlecać badania krwi w celu sprawdzenia jakichkolwiek zmian we krwi pacjenta.

Lek Binabic 150 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty i leków ziołowych. Jeśli pacjent stosuje bicalutamid jednocześnie z innymi lekami, działanie bicalutamidu, jak również działanie innych leków, może zostać zmienione.

Nie należy przyjmować leku Binabic 150 mg, jeżeli pacjent przyjmuje już następujące leki:

- cyzapryd (lek stosowany w niektórych rodzajach niestrawności).
- pewne leki przeciwhistaminowe (terfenadyna lub astemizol).

Bicalutamid może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np chinidyny, prokainamidu, amiodaronu i sotalolu) lub może zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca w przypadku stosowania razem z niektórymi innymi lekami [(np. metadonem (stosowanym do łagodzenia bólu i w programach detoksykacji u osób uzależnionych), moksyflokscyny (antybiotyku), lekami stosowanymi w leczeniu ciężkich chorób psychicznych)].

Należy również poinformować lekarza prowadzącego o przyjmowaniu następujących leków:

- doustnych leków zapobiegających krzepnięciu krwi (doustnych leków przeciwzakrzepowych). Leków rozrzedzających krew lub leków przeciwzakrzepowych. Lekarz może zalecić wykonanie badania krwi przed i podczas stosowania leku Binabic 150 mg.
- cyklosporyny (leku hamującego czynność układu immunologicznego).
- leków blokujących kanał wapniowy (leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym i niektórych chorobach serca).
- cymetydyny (leku stosowanego w leczeniu chorób żołądka).
- ketokonazolu (leku stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie leku Binabic 150 mg u kobiet jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby bicalutamid wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak niektóre osoby mogą czasami odczuwać senność podczas przyjmowania bicalutamidu. Jeśli u pacjenta wystąpi senność należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe (UV)

Należy unikać bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe (UV) podczas stosowania bicalutamidu.

Lek Binabic 150 mg zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Binabic 150 mg zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Binabic 150 mg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka leku Binabic 150 mg to jedna tabletkę 150 mg raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Zaleca się przyjmowanie leku o tej samej porze dnia.

Nie należy przerywać stosowania leku, nawet jeżeli poprawi się samopoczucie. Decyzję o przerwaniu leczenia powinien podjąć lekarz.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Binabic 150 mg jest przeciwwskazany u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Binabic 150 mg

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Binabic 150 mg

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy pominąć opuszczoną dawkę i przyjąć następną, zgodnie ze schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli zauważy się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych - może być konieczne pilne leczenie:

Reakcje alergiczne

Występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób).

Objawy mogą obejmować nagłe wystąpienie takich reakcji jak:

- wysypka, swędzenie skóry, pęcherze na skórze,
- obrzęk twarzy, ust, języka, gardła lub obrzęk innych części ciała,
- duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu,

Należy także niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia następujących działań niepożądanych:

często (u mniej niż u 1 na 10 osób)

- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka). Mogą to być objawy zaburzenia czynności wątroby lub w rzadkich przypadkach (u mniej niż 1 na 1000 osób) niewydolności wątroby,
- bóle brzucha,
- pojawienie się krwi w moczu.

niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób)

- ciężka duszność lub nagłe nasilenie duszności z kaszlem lub wysoką temperaturą (gorączka). Mogą to być objawy zapalenia płuc o nazwie „śródmiażdżowa choroba płuc”.

częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)

Inne działania niepożądane:

bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób)

- wysypka skórna,
- obrzęk i tkliwość piersi,
- osłabienie.

często (u mniej niż u 1 na 10 osób)

- uderzenia gorąca,
- nudności,
- swędzenie skóry,
- suchość skóry,
- zaburzenia erekcji (impotencja),
- zwiększenie masy ciała,
- zmniejszony popęd płciowy i zmniejszenie płodności,
- wypadanie włosów,
- ponowny porost włosów lub nadmierne owłosienie,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia) objawiające się uczuciem osłabienia lub blednością skóry,
- utrata apetytu,
- depresja,
- senność,
- niestrawność,
- zawroty głowy,
- zaparcia,
- wzdęcia,
- ból w klatce piersiowej,
- obrzęki.

rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne

Lekarz może zalecić okresowe badania kontrolne krwi.

Powyższa lista możliwych działań niepożądanych nie powinna wzbudzać obaw, ponieważ pacjent nie musi doświadczyć żadnego z nich.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Binabic 150 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Binabic 150 mg

- Substancją czynną leku jest bikalutamid. Każda tabletkę zawiera 150 mg bikalutamidu.
- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń: laktoza jednowodna, powidon K-25, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian

Otoczka: Opadry OY-S-9622 o składzie: hypromeloza 5CP, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy

Jak wygląda lek Binabic 150 mg i co zawiera opakowanie

Lek Binabic 150 mg stanowią białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

W tekturowym pudełku znajduje się 28 lub 30 tabletek powlekanych pakowanych w blistry.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Vipharm S.A..

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Wytwórca

Genepfarm S.A.

18th klm Marathon Avenue

15351 Pallini Attikis

Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego

Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska Binabic

Czechy Binabic 150 mg

Słowacja Binabic 150 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.01.2021