

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sprawdzone
pod względem merytorycznym

Prostide, 50 mg, tabletki powlekane

Bicalutamidum

2009-03-11

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasilił się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prostide, 50 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prostide, 50 mg
3. Jak stosować lek Prostide, 50 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prostide, 50 mg
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK PROSTIDE, 50 MG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Prostide, 50 mg jest stosowany w leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego. Stosowany jest w połączeniu z lekami z grupy tzw. analogów LHRH (hormonu uwalniającego hormon luteinizujący), które zmniejszają poziom androgenów (męskich hormonów płciowych) w organizmie, lub jednocześnie z kastracją chirurgiczną.

Substancja czynna leku Prostide, 50 mg, bicalutamid, należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwandrogennymi. Blokuje niekorzystne działanie hormonów wytwarzanych w organizmie u mężczyzn (androgenów), hamując w ten sposób wzrost komórek w gruczole krokowym (prostacie).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PROSTIDE, 50 MG

Kiedy nie stosować leku Prostide, 50 mg

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na bicalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Prostide, 50 mg.
- Jeżeli pacjent aktualnie przyjmuje terfenadynę lub astemizol (z powodu kataru siennego lub uczulenia), albo cyzapryd (z powodu zaburzeń żołądkowych).

Lek Prostide, 50 mg nie powinien być przyjmowany przez kobiety i nie należy go podawać dzieciom ani młodzieży.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Prostide, 50 mg

- W przypadku umiarkowanego lub ciężkiego zaburzenia czynności wątroby. W tej sytuacji lek można przyjmować po starannym rozważeniu przez lekarza korzyści i ryzyka związanego ze stosowaniem leku Prostide, 50 mg, a w trakcie leczenia należy regularnie wykonywać badania wskaźników czynności wątroby, które zaleci lekarz. Jeżeli wystąpią ciężkie zaburzenia czynności wątroby, leczenie bicalutamidem należy przerwać.
- W przypadku ciężkiego zaburzenia czynności nerek. W tej sytuacji lek można przyjmować po starannej ocenie korzyści i ryzyka przez lekarza.
- W przypadku choroby serca. W takim przypadku lekarz powinien regularnie monitorować czynność układu krążenia.

Stosowanie leku Prostide, 50 mg z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Prostide, 50 mg jednocześnie z niżej wymienionymi lekami, może wpływać na działanie bikalutamidu oraz innych leków. Należy skonsultować z lekarzem zastosowanie któregokolwiek z tych leków jednocześnie z lekiem Prostide, 50 mg:

- warfaryna lub podobne leki zapobiegające zakrzepom,
- terfenadyna lub astemizol (stosowane są z powodu kataru siennego lub uczulenia),
- cyzapryd (stosuje się go z powodu zaburzeń żołądkowych),
- cyklosporyna (stosowana jest w celu hamowania układu odpornościowego, aby zapobiegać i leczyć odrzucanie przeszczepionego narządu lub szpiku kostnego),
- blokery kanału wapniowego (stosowane są w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub niektórych chorób serca),
- cymetydyna (stosowana jest w leczeniu wrzodów żołądka),
- ketokonazol (stosowany jest w leczeniu grzybiczych zakażeń skóry i paznokci).

Stosowanie leku Prostide, 50 mg z jedzeniem i pićm

Lek Prostide, 50 mg można zażywać przed, w trakcie lub po posiłku, lek można również zażywać na czczo. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą lub innym płynem.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Prostide, 50 mg jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet i nie wolno go podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Prostide, 50 mg wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Niemniej jednak, niektóre osoby po zażyciu leku Prostide, 50 mg mogą odczuwać zawroty głowy lub senność. W razie wystąpienia zawrotów głowy lub senności zaleca się przerwanie prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jeżeli jednak pacjent prowadzi samochód lub obsługuje maszynę, powinien zachować szczególną ostrożność.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Prostide, 50 mg

Lek Prostide, 50 mg zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PROSTIDE, 50 MG

Lek Prostide, 50 mg należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku Prostide, 50 mg to jedna tabletka na dobę. Najlepiej jest zażywać tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Tabletkę należy popić niewielką ilością wody lub innego płynu, bez rozgrzania. Można ją przyjmować z pokarmem lub bez pokarmu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów do ukończenia 18 lat.

Zażyjcie większej niż zalecana dawki leku Prostide, 50 mg

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku przedawkowania należy bezzwłocznie skontaktować się z najbliższym szpitalem. W razie możliwości, należy zabrać ze sobą tabletki lub pudelko, aby pokazać lekarzowi zażyty lek.

Pominięcie zażycia leku Prostide, 50 mg

W przypadku niezastrzygnięcia kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją, jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku obaw należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.

Przerwanie stosowania leku Proside, 50 mg

Nie należy przerywać stosowania leku, nawet w przypadku dobrego samopoczucia, chyba, że lekarz zaleci odstawienie leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Proside, 50 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią, jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

W przypadku wystąpienia następujących ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub uzyskać pomoc lekarską:

Bardzo rzadko (szacunkowa częstość to mniej niż 1 na 10 000 osób):

- niewydolność wątroby
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) i niewydolność serca (która może objawiać się dusznością, zwłaszcza podczas wysiłku, szybkim biciem serca, obrzękami kończyn i plamami na skórze), nieregularne bicie serca (arytmia), nieprawidłowy zapis EKG
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), co zwiększa ryzyko krwawienia lub pojawienia się siniaków na skórze

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 osób):

- ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, co może prowadzić do trudności w połykaniu lub oddychaniu lub nasilonego swędzącego skóry z wykwitami skórnymi
- ciężka duszność lub nagłe nasilenie duszności, także z kaszlem lub gorączką. U niektórych pacjentów zażywających lek Proside, 50 mg występuje stan zapalny płuc zwany śródmiąższową chorobą płuc

Podczas stosowania leku Proside, 50 mg możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często występujące działania niepożądane (szacunkowa częstość to więcej niż 1 na 10 osób):

- tkliwość lub powiększenie gruczołów piersiowych
- uderzenia gorąca
- impotencja (zaburzenia wzwodu), osłabienie popędu płciowego

Często występujące działania niepożądane (szacunkowa częstość to mniej niż 1 na 10 osób, ale więcej niż 1 na 100 osób):

- biegunka
- świąd
- uczucie osłabienia
- bezsenność
- częste luźne lub płynne wypróżnienia
- zmiany w wątrobie
- dreszcze, uogólniony ból i obrzęk
- pocenie się
- zaparcie
- zwiększenie masy ciała
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować bladą skórę, osłabienie lub duszność
- zawroty głowy
- ból w obrębie miednicy

- wysypka
- nudności
- nadmierne owłosienie
- cukrzyca

Niezbyt często występujące działania niepożądane (szacunkowa częstość to mniej niż 1 na 100 osób, ale więcej niż 1 na 1000 osób):

- niestrawność
- depresja
- łysienie
- ubytek masy ciała
- reakcje alergiczne
- duszność lub nagłe nasilenie duszności
- ból brzucha
- senność
- częste oddawanie moczu w nocy
- krew w moczu
- zapalenie płuc zwane śródmiąższową chorobą płuc
- ból w klatce piersiowej
- ból szyi
- ból głowy
- suchość w ustach
- wzdęcia
- jadłowstręt
- hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru we krwi)
- nasilony świąd skóry (z wyniosłymi zmianami) lub obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, który może wywołać trudności w połykaniu

Rzadko występujące działania niepożądane (szacunkowa częstość to mniej niż 1 na 1000 osób, ale więcej niż 1 na 10 000 osób):

- wymioty
- sucha skóra

Stosowaniu leku Prostide, 50 mg sporadycznie mogą towarzyszyć zmiany obrazu krwi, które mogą wymagać wykonania pewnych badań krwi przez lekarza.

Jeśli wystąpią, jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w niniejszej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PROSTIDE, 50 MG

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować leku Prostide, 50 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Prostide, 50 mg

- Substancją czynną leku jest bicalutamid. Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg bicalutamidu.

- Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, powidon K-25, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), magnezu stearynian.

Otoczka:

Opadły OY-S-9622 zawierająca: hypromelozę 5 cP (E464), tytanu dwutlenek (E171) i glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Prostide, 50 mg i co zawiera opakowanie

Lek Prostide, 50 mg ma postać białych, okrągłych, dwustronnie wypukłych tabletek powlekanych.

Tabletki powlekane zapakowane są w blistry zawierające 28 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Wytwórca

Genepharm S.A.

18th klm Marathonos Avenue,

153 51 Pallini Attikis

Grecja

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do użytku w krajach członkowskich Europejskiego

Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

UK: Bicalutamide 50 mg film-coated tablets

PL: Prostide, 50 mg, tabletki powlekane

HU: Grommar, 50 mg, filmtabletta

SK: Glanuta 50 mg, filmom obalené tablety

CZ: Glanuta 50 mg, potahované tablety

Data zatwierdzenia ulotki:

29.04.2003