

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Bicalutanorm 150 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** Bicalutamidum 150 mg v jedné potahované tabletě. **Léková forma:** Potahovaná tableta. **Indikace:** Je indikován samostatně nebo jako adjuvantní léčba k radikální prostatektomii nebo radioterapii u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty a vysokým rizikem progresu nemoci. **Dávkování:** Dospělí muži včetně starších pacientů: dávkování je jedna 150 mg tableta jednou denně perorálně. Tablety se mají užívat nepřetržitě nejméně 2 roky nebo do progresu onemocnění. **Kontraindikace:** U žen a dětí. Hypersenzitivita na bicalutamid nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku. Nesmí se současně užívat s terfenadinem, astemizolem anebo cisapridem. **Zvláštní upozornění:** Eliminace bicalutamidu může být pomalejší u pacientů se závažnou poruchou funkce jater, což může vést ke zvýšené kumulaci léčiva. U pacientů se střední až velmi závažnou poruchou funkce jater je při užití přípravku třeba zvýšená opatrnost. Přípravek obsahuje laktózu. **Interakce:** R-enantiomer bicalutamidu působí jako inhibitor CYP3A4 a má slabší inhibiční účinky na aktivitu CYP2C9, 2C19 a 2D6. Opatrnosti je třeba při podávání bicalutamidu pacientům, kteří užívají léčivé přípravky inhibující oxidační pochody v játrech, např. cimetidin a ketokonazol. Dále viz Souhrn údajů o přípravku. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Tento léčivý přípravek je kontraindikován u žen a nesmí být podáván těhotným a kojícím ženám. Ve studiích na zvířatech byla pozorována reverzibilní porucha samčí fertility. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Občas se může objevit ospalost. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: kopřivka, gynekomastie, napětí v prsou, astenie. Kompletní informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 44/644/10-C. **Datum první registrace:** 25. 8. 2010. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Způsob hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**

ver.11/2024