

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Бикалан 50 mg филмирани таблетки
Бикалутамид

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 14.10.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Бикалан 50 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Бикалан 50 mg
3. Как да приемате Бикалан 50 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бикалан 50 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИКАЛАН 50 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бикалутамид е антиандроген. Това означава, че той блокира действието на мъжките хормони (андрогени) в организма. Той също така намалява количеството на мъжките хормони, които се образуват в организма.

Бикалан 50 mg се използва за лечение на карцином на простатата, ако приемате и лекарствени продукти наречани аналози на лутеинизиращия хормон-рилизинг хормон (LHRH), напр. гонадорелин или Ви е направена, или Ви предстои оперативна кастрация.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БИКАЛАН 50 MG

Не използвайте Бикалан 50 mg

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бикалутамид или към някоя от останалите съставки на Бикалан 50 mg (вж. допълнителната информация за помощните вещества).
- ако сте жена
- ако таблетките трябва да се дават на деца
- ако приемате терфенадин или астемизол за лечение на алергии или цизаприд - за лечение на стомашни киселини и киселинен рефлукс
- ако имате тежко чернодробно заболяване



Обърнете специално внимание при употребата на Бикалан 50 mg

- ако имате чернодробно заболяване. Вашият лекар може да реши да Ви бъдат направени изследвания на кръвта, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално, докато вземате това лекарство.
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност. Трябва да се внимава особено много, тъй като няма опит с употребата на бикалутамид в тези случаи.
- ако имате сърдечно заболяване. Вашият лекар може да вземе решение за редовен контрол на Вашата сърдечна функция.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас и не сте го обсъдили с Вашия лекар, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете тези таблетки.

Прием на други лекарства

Преди да използвате бикалутамид, уведомите Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някое от следните лекарства:

- Циклоспорин (използван за подтискане на имунната система с цел предотвратяване и лечение на отхвърляне на трансплантиран орган или костен мозък), тъй като бикалутамид може да повиши плазмената концентрация на вещество, наречено креатинин. За да проследи това, Вашият лекар може да Ви вземе кръвни проби.
- Мидазолам (лекарствен продукт, който се използва за облекчаване на неспокойството преди операция или някои процедури, или като анестетик преди и по време на хирургични интервенции). В случай, че трябва да бъдете оперирани, или сте много неспокоен в болнична обстановка, трябва да уведомите Вашия лекар или стоматолог, че приемате бикалутамид.
- Терфенадин или астемизол, използвани за лечение на алергии, или цизаприд, използван за лечение на стомашни киселини и киселинен рефлукс (вж. точка 2 Не използвайте Бикалан 50 mg).
- определена група лекарства, наречени калциеви антагонисти, напр. дилтиазем или верапамил. Те се използват за лечение на проблеми със сърцето, гръдна болка или високо кръвно налягане.
- лекарства за намаляване съсирването на кръвта, напр. варфарин.
- циметидин, който се използва за киселинен рефлукс или стомашни язви.
- кетоконазол, противогъбично лекарство.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някое от горепосочените лекарства или други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Бикалан 50 mg с храни и напитки

Не е необходимо таблетките да се приемат с храна, но трябва да се поглъщат цели с чаша вода.

Бременност и кърмене

Този лекарствен продукт не трябва да се приема от жени.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е това лекарство да окаже влияние върху способността Ви за шофиране или работата с машини. Въпреки това, при някои пациенти може да се появи сънливост по време на лечение с този лекарствен продукт. Ако смятате, че Вашето лекарство предизвиква у Вас сънливост, трябва да се посъветвате с Вашите лекар или фармацевт преди да започнете да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Бикалан 50 mg

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БИКАЛАН 50 MG

Винаги приемайте Бикалан 50 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза на това лекарство е една таблетка, един път дневно. Таблетките трябва да се поглъщат цели с чаша вода. Опитайте се да приемате лекарствения продукт приблизително по едно и също време всеки ден.

Трябва да започнете приема на таблетките най-малко 3 дни преди да започнете лечение с LHRH-аналог, напр. гонадорелин или по време на провеждане на оперативната кастрация.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бикалан 50 mg

Ако мислите, че сте приели повече от необходимата доза, свържете се с Вашия лекар или най-близкото здравно заведение, възможно най-бързо. Вземете със себе си останалите таблетки или опаковката, така че лекарят да разбере какво сте взели. Той или тя може да реши да проследи функционалното състояние на Вашия организъм до отзвучаване на ефектите на бикалутамид.

Ако сте пропуснали да приемете Бикалан 50 mg

Ако мислите, че може да сте пропуснали да приемете Бикалан 50 mg, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто вземете обичайната доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Бикалан 50 mg

Не спирайте да приемате това лекарство, дори и да се чувствате добре, освен ако не Ви каже Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бикалан 50 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



При поява на следните симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Това са много сериозни нежелани реакции.

- Кожен обрив, сърбеж, уртикария, белене на кожата, образуване на мехури или корички по кожата.
- Подуване лицето или шията, устните, езика или гърлото, което може да предизвика затруднения в дишането и преглъщането.
- Затруднения в дишането с или без кашлица и треска.
- Жълто оцветяване на кожата или очите.

Други възможни нежелани реакции на лекарството са:

При повече от 1 на 10 пациента:

- Болезненост на гърдите, поява на гърди при мъжете, горещи вълни

При по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 пациента:

- Чувство на неразположение, диария, загуба на апетит, сухота в устата, киселини, запек, флатуленция.
- Промени в чернодробната функция, вкл. пожълтяване на кожата и склерите (жълтеница).
- Липса на сили, уморяемост, сънливост, замаяност, безсъние, намалено либидо, еректилна дисфункция.
- Често нощно уриниране.
- Малък брой на червените кръвни клетки (анемия).
- Косопад, увеличено окосмяване.
- Диабет, високи нива на кръвната захар, напълняване, отслабване.
- Обрив, сърбеж по кожата, изпотяване, отоци по китките, стъпалата, ръцете или краката.
- Болка в стомаха, гърдния кош или таза, главоболие, втрисане.
- Сърдечна недостатъчност.
- Задух.

При по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 пациента:

- Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност). Симптомите може да включват: кожен обрив, сърбеж, уртикария, белене на кожата, образуване на мехури или корички по кожата, подуване лицето или шията, устните, езика или гърлото, което може да предизвика затруднения в дишането и преглъщането.
- Възпаление на белите дробове, наречено интерстициална белодробна болест. Симптомите на това заболяване може да включват тежък задух с кашлица или температура.
- Депресия.
- Наличие на кръв в урината (хематурия)

При по-малко от 1 на 10 000 пациента:

- Общо неразположение
- Сухота на кожата
- Чернодробна недостатъчност



Други нежелани реакции, за които се съобщава при употреба на това лекарство са сърдечни проблеми, включително ангина пекторис (гърдна болка), промени в сърдечния ритъм и ЕКГ. Съобщава се също така за проблеми с кръвосъсирването, предизвикани от липса на тромбоцити (тромбоцитопения).

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашите лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БИКАЛАН 50 MG

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Бикалан 50 mg след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бикалан 50 mg

- Активното вещество е: бикалутамид (50 mg).
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, кросповидон, повидон К-29/32, натриев лаурилсулфат.
Филмово покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид (E171).

Как изглежда Бикалан 50 mg и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, с надпис ВСМ50 от едната страна. Предлагат се в опаковки с 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 или 280 таблетки, въпреки, че е възможно да не се предлагат всички опаковки.

Притежател на разрешението за употреба

Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H
Arnthgasse 3
A-1160 Vienna
Австрия

Производители

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poligono Las Salinas
08830 San Boi de Lloregat
Испания



Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Холандия

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните наименования:

Австрия: Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten
Белгия: Bicalutamid Actavis 50 mg filmomhulde tabletten
Чехия: Bicalutamidum Genthon 50 mg, potahovane tablety
Дания: Bicalustad
Финландия: Bikalutamidi medac 50 mg
Германия: Bicalutamid- ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Гърция: Bicalutamide medac 50 mg
Унгария: Bicusan
Исландия: Bicalutamid Actavis
Италия: BIKADES, 50 mg tablets
Литва: Bicalutamid Actavis 50 mg plevele dengtos tabletes
Холандия: Bicalutamide 50 mg filmomhulde tabletten
Норвегия: Bikalutamid medac 50 mg
Полша: Bicalutamide medac
Португалия: Bicalutamida Stada
Румъния: Androbloc 50 mg
Словакия: Bicusan 50 mg
Словения: Bicusan 50 mg filmsko oblozene tablete
Испания: Bicalutamida medac 50 mg EFG
Швеция: Bikalutamid Actavis
Англия: Bicalutamide 50 mg film-coated tablets

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

СБМ Интернешънъл
ж.к. „Младост“ 4
ул. „Бизнес Парк София“ 1
сграда 2, ет.3, офис 301
1715 София

Дата на последно одобрение на листовката
юли / 2008

