

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ И АЛ

Бикалан 150 mg филмирани таблетки  
Бикалутамид

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.
- Това 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 150 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Бикалан 150 mg
3. Как да приемате Бикалан 150 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бикалан 150 mg
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИКАЛАН 150 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бикалутамид принадлежи към групата на антиандрогените. Антиандрогените действат срещу ефектите на андрогените (мъжките полови хормони).

Бикалутамид се използва при възрастни мъже за лечение на карцином, когато кастрацията или други видове лечение не са показани, или са неприемливи.

Това лекарство може да се използва в комбинация с лъчетерапия или операция на простата в програмите за начално лечение.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ БИКАЛАН 150 MG

**Не използвайте Бикалан 150 mg**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бикалутамид или към някоя от останалите съставки на Бикалан 150 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 150 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 нещо от горепосоченото се отнася за Вас и не сте го обсъдили с Вашия лекар, обърнете се за съвет към 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 150 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, или 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 150 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.

Лечението с бикалутамид 150 mg може да причини временен инфертилитет или временно намаляване на фертилитета.

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 лечението 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 150 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 150 MG**

Винаги приемайте Бикалан 150 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.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Бикалан 150 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 Бикалан 150 mg.

### **Ако сте пропуснали да приемете Бикалан 150 mg**

Ако мислите, че може да сте пропуснали да приемете Бикалан 150 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 150 mg**

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

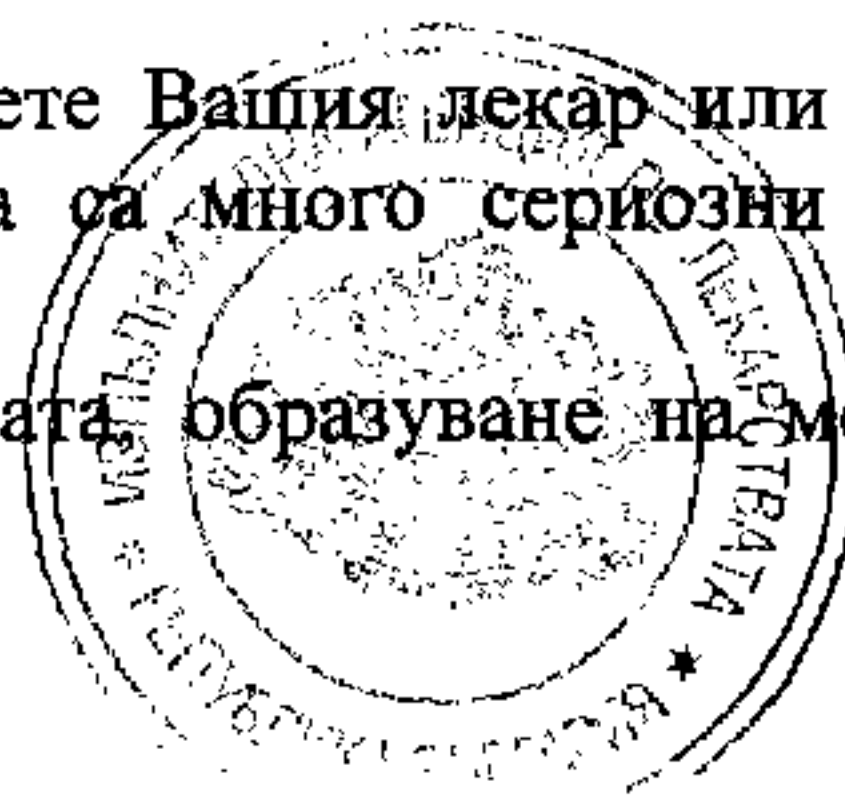
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Бикалан 150 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 Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БИКАЛАН 150 MG

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Бикалан 150 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 150 mg

- Активното вещество е: бикалутамид (150 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 150 mg и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, с надпис ВСМ150 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



Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Strasse 3  
89143 Blaubeuren-Weiler  
Germany

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

Австрия: Bicalutamid STADA 150 mg Filmtabletten  
Белгия: Bicalutamid Actavis 150 mg filmomhulde tabletten  
Чехия: Bicalutamidum Genthon 150 mg, potahovane tablety  
Дания: Bicalustad  
Финландия: Bikalutamidi medac 150 mg  
Германия: Bicalutamid- ratiopharm 150 mg Filmtabletten  
Гърция: Bicalutamide medac 150 mg  
Унгария: Bicusan  
Исландия: Bicalutamid Actavis  
Италия: BIKADES, 150 mg tablets  
Литва: Bicalutamid Actavis 150 mg plevele dengtos tabletes  
Холандия: Bicalutamide 150 mg filmomhulde tabletten  
Норвегия: Bikalutamid medac 150 mg  
Полша: Bicalutamide medac  
Португалия: Bicalutamida Stada  
Румъния: Androbloc 150 mg  
Словакия: Bicusan 150 mg  
Словения: Bicusan 150 mg filmsko oblozene tablete  
Испания: Bicalutamida medac 150 mg EFG  
Швеция: Bikalutamid Actavis  
Англия: Bicalutamide 150 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**  
септември / 2008

