

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Бикалодекс 50 mg филмирани таблетки
Bicalodex 50 mg film-coated tablets
(Бикалутамид / Bicalutamide)

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА: 7077/02.10.08

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 Бикалодекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Бикалодекс
3. Как да приемате Бикалодекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Бикалодекс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИКАЛОДЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg бикалутамид (bicalutamide).

Бикалутамид е вещество с антиандрогенни ефекти, което се свързва с андрогенните рецептори и по този начин потиска действието на мъжките полови хормони без активиране на генна експресия.

Използва се за лечение на някои видове заболявания на простатата, като се комбинира с оперативна намеса или като част от други лекарствени комбинации.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БИКАЛОДЕКС

Кога не трябва да се приемат филмираните таблетки Бикалодекс?

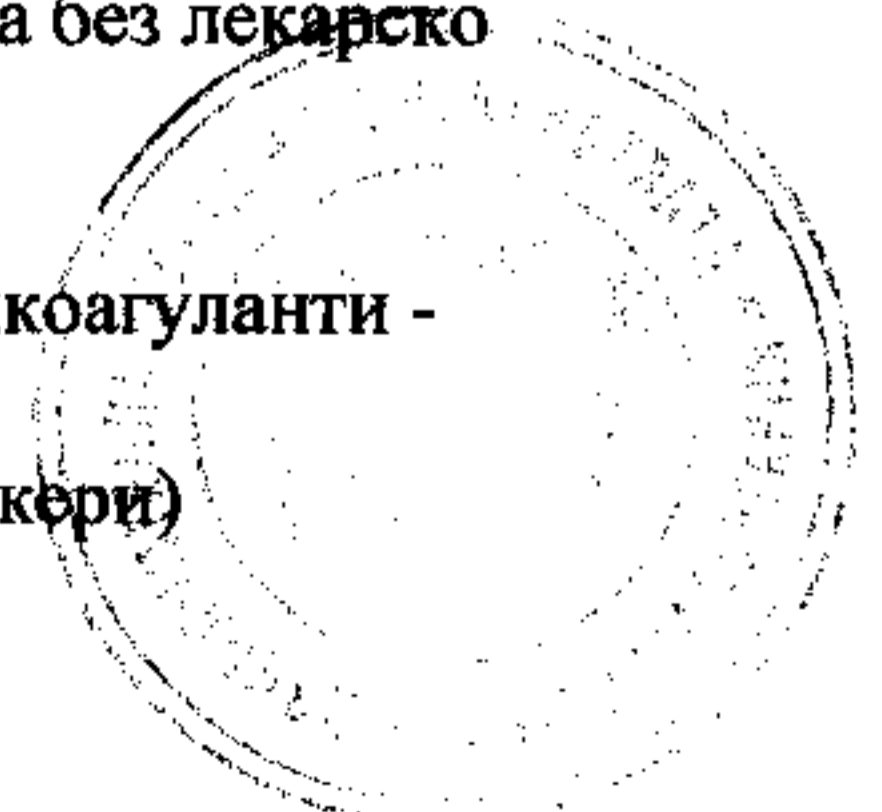
- ако сте свръхчувствителни към лекарственото вещество или към някоя друга съставка на филмираните таблетки (виж т.6 Допълнителна информация)
- не трябва да се прилага при жени и деца

Какво трябва да знаете преди приемането на филмираните таблетки

В някои случаи Бикалодекс може да повлияе чернодробната функция, затова трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате или сте прекарвали в миналото заболяване на черния дроб.

Филмираните таблетки Бикалодекс могат да оказат влияние върху действието на някои едновременно приемани лекарства, ето защо Вие трябва да съобщите на лекаря за всички лекарства, които приемате или сте вземали напоследък, включително такива без лекарско предписание. Изключително важно е, ако вземате някакво лекарство за:

- за лечение на алергия (терфенадин, астемизол)
- за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (кумаринови антикоагуланти - варфарин)
- за лечение на високо кръвно налягане (верапамил и други калциеви блокери)



- за лечение на някои сърдечни заболявания
- за лечение на гъбични заболявания (кетоназол)
- ако сте на имunosупресивно лечение (циклоспорин)

Ако Ви приемат в болница, уведомете лекуващият Ви екип, че приемате филмирани таблетки Бикалодекс.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Понякога е възможна появата на замаяване и сънливост. Ако усетите такива симптоми, Ви трябва да преустановите шофирането и използването на опасни машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БИКАЛОДЕКС

Стриктно следвайте предписанието на Вашия лекар. Вашия фармацевт може също да Ви помогне, ако имате някакви въпроси.

Обичайната доза за *възрастни мъже* е една таблетка Бикалодекс 50mg дневно. Погълтайте филмираната таблетка цяла, с вода или сок. Опитайте се да взимате Вашата таблетка по едно и също време на деня.

Ако сте забравили да вземете Вашето лекарство

Не приемайте две дози следващия път, защото не можете да заместите пропуснатата доза, но може да изложите себе си на опасността от предозиране. Просто продължете с нормалния график.

Ако вземете повече от нормалната доза

Ако приемете повече таблетки от нормалната доза, свържете се **незабавно** с Вашия лекар!

Не спирайте приемът на филмираните таблетки Бикалодекс, дори и да се чувствате по-добре, без изричното упътване на Вашия лекар!

Важна информация за помощните вещества

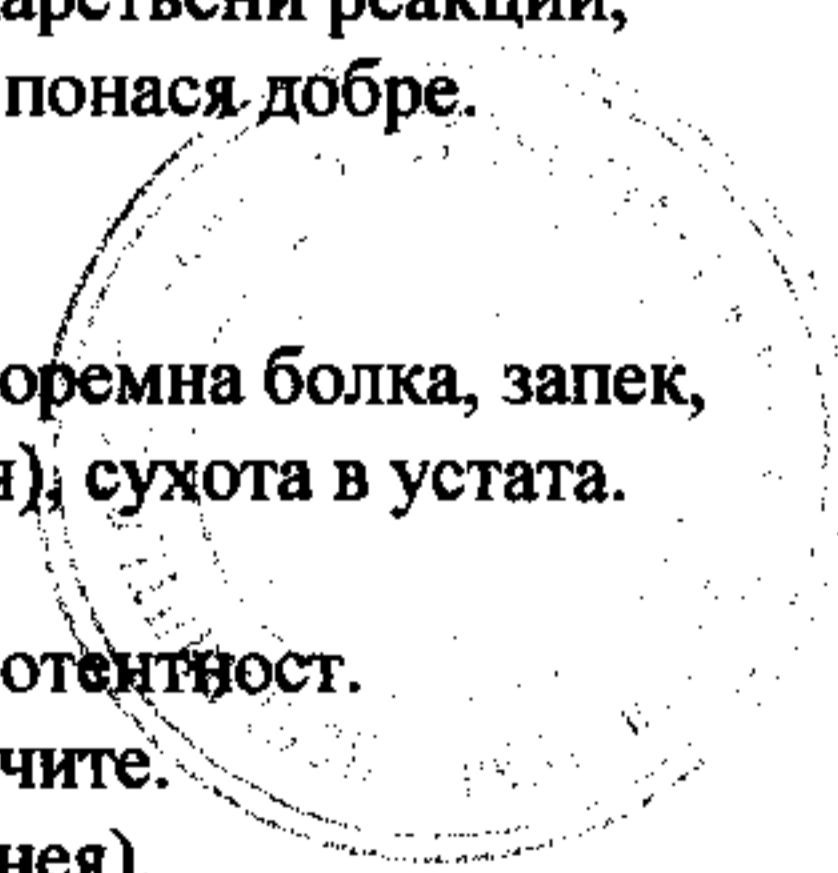
Филмираните таблетки съдържат лактоза монохидрат. Ако са Ви казали, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате тези филмирани таблетки.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Бикалодекс може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава. Като цяло лечението с Бикалодекс се понася добре.

Най-честите нежелани лекарствени реакции са:

- нарушено храносмилане (диспепсия), гадене, повръщане, диария, коремна болка, запек, подуване на корема от газове (метеоризъм), безапетитие (анорексия), сухота в устата.
- обща слабост (астения).
- набъбване на млечните жлези, понижено либидо, топли вълни, импотентност.
- сърбеж (пруритус), косопад (алопеция), пожълтяване на кожата и очите.
- сърдечна недостатъчност, отоци, болки в гръдния кош, задух (диспнея).
- главоболие, замаяване, сънливост или безсъние, прекомерно нощно уриниране (никтурия), изпотяване.
- промени в телото, болка в тазовата област, тромбоцитопения.



Не се притеснявайте от всички изброени нежелани реакции. Вие може да не ги получите!

Ако забележите други нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно!

Подобно на всяко друго лекарство, при прилагането на филмираните таблетки Бикалодекс е възможно също така да възникнат реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Ето защо ако усетите някакви необичайни симптоми (затруднено дишане, обрив, сърбеж, оток), **незабавно** трябва да се свържете с лекар или да отидете в здравно заведение!

5. СЪХРАНЕНИЕ НА БИКАЛОДЕКС

Не използвайте филмираните таблетки след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката, дори в случай на правилно съхранение.

Съхранявайте в оригинална опаковка.

Да се съхранява под 25 °С.

Ако Вашия лекар прецени, че трябва да спрете лечението с Бикалодекс, върнете останалите таблетки на Вашия фармацевт.

Съхранявайте на място недостъпно за деца!

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.

Запомнете: Този лекарствен продукт е изписан на Вас! Той може да се предприше само от лекар! Не го преотстъпвайте на други хора!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бикалодекс

- Активната съставка е bicalutamide (бикалутамид).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, повидон К-30, магнезиев стеарат, хипромелоза Е-5, титанов диоксид, полиетиленгликол 400.

Как изглежда Бикалодекс и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са бели до кремави, овални, двойноизпъкнали, върху едната повърхност има знак 'В 50', а другата повърхност е гладка.

Притежател на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, “Г.М.Димитров” № 1, България

Производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. Пловдив 4000, бул. “Санкт Петербург” № 53, България

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



“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката
Октомври 2008 г.

