

Листовка: информация за потребителя

Бикусан 50 mg филмирани таблетки Bicusan 50 mg film-coated tablets

бикалутамид
(bicalutamide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бикусан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бикусан
3. Как да приемате Бикусан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бикусан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кат. Рег. №	20140290
Разрешение №	/
Създаване №	МАА-24185, 17-05-2021

1. Какво представлява Бикусан и за какво се използва

Растежът на туморите на простатата (при карциноми на простатата) зависи от стимулирането на мъжките полови хормони (андрогени). Бикусан съдържа активното вещество бикалутамид, което предотвратява това стимулиране. Бикусан се употребява при възрастни мъже за лечение на напреднал стадий на карцином на простатата в комбинация с вид лекарствени продукти, наречени LHRH аналози (аналози на лутеинизиращ хормон-освобождаващия фактор) или оперативна кастрация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бикусан

Не приемайте Бикусан:

- ако сте алергични към бикалутамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте жена или дете
- ако вече приемате някакви лекарства, които съдържат: терфенадин, астемизол или цизаприд.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство

- ако имате проблеми с черния дроб (Вашият лекар може да реши да проведе кръвен тест, за да провери дали черният Ви дроб функционира правилно, докато приемате това лекарство),
- ако страдате от диабет (това лекарство може да окаже влияние върху нивото на глюкозата в кръвта).

Моля, кажете на Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния:

- всякакви сърдечно-съдови заболявания или проблеми със сърдечния ритъм (аритмия)



или се лекувате с лекарства за тези заболявания. Рискът от проблеми със сърдечния ритъм може да нарасне при използване на Бикусан.

Деца и юноши

Бикусан не трябва да се употребява при деца и юноши.

Други лекарства и Бикусан

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства. Бикусан може да окаже влияние или да бъде повлиян от следните лекарства:

- циклоспорин, употребяван при трансплантация
- блокери на калциевите канали (за лечение на високо кръвно налягане)
- циметидин, който намалява количеството на стомашните Ви киселини
- кетоназол (противогъбичково лекарство)
- варфарин (противосъсирващо средство, което предпазва от образуването на съсиреци в кръвта)
- мидазолам, който се използва като успокояващо средство.

Вижте също раздел „Не приемайте Бикусан”.

Бикусан може да взаимодейства с някои лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърдечния ритъм (например хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) или може да увеличи риска от проблеми със сърдечния ритъм, когато се използва с някои други лекарства (например метадон (използван за облекчаване на болката и като част от детоксикацията при наркомания), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани за сериозни психични заболявания).

Бременност и кърмене

Бикусан не трябва да се употребява от жени.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Бикусан да окаже влияние върху способността Ви да шофирате или да работите с машини. По време на лечение с Бикусан може да се появи сънливост. Не шофирайте и не използвайте машини, ако сте засегнат.

Бикусан съдържа лактоза

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

Бикусан съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Бикусан

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

Препоръчителната доза е една таблетка, приета веднъж дневно със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бикусан

Ако по някаква причина сте приели повече от необходимото количество лекарство или сте с приело лекарството инцидентно, уведомете Вашия лекар, болничното заведение или национален информационен център по отравяния, за да получите оценка на риска и съвет за действие, които трябва да предприемете.

Ако сте пропуснали да приемете Бикусан



Ако сте забравили да приемете доза, пропуснете я и приемете следващата доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Бикусан

Не спирайте приема на това лекарство, дори и да се чувствате вече добре, освен ако Вашият лекар Ви е казал да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар или потърсете веднага медицинска помощ, ако получите някоя от следните нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- тежък задух, който може да е придружен с кашлица или висока температура. Признаци на белодробно възпаление, така наречената интерстициална пневмония.
- следните алергични реакции (симптоми на ангиоедем): подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено преглъщане, уртикария и дихателни проблеми.

Други нежелани реакции, които могат да се наблюдават са:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

Нисък брой на червените кръвни клетки (анемия), замаяване, горещи вълни, болка в областта на корема, запек, гадене, кръв в урината, болезненост в областта на гърдите или уголемяване на гърдите, чувство на слабост, подуване (оток).

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

Намален апетит, намалено сексуално влечение, депресия, чувство на сънливост, сърдечен пристъп, сърдечна недостатъчност, нарушено храносмилане, газове (флатуленция), промени в чернодробната функция, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), косопад, повишена окосменост на тялото, суха кожа, сърбеж, обрив, импотентност, болки в областта на гърдите, увеличаване на теглото.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

Чернодробна недостатъчност, чувствителност към светлина.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Удължаване на QT интервала на електрокардиограмата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява Бикусан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до“, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Само за HDPE бутилки: Да се използва до 6 месеца след отваряне на бутилката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бикусан

- Активното вещество е 50 mg бикалутамид.
- Другите съставки са:
Таблетно ядро: лактоза монохидрат, повидон, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат.
Таблетно покритие: макрогол 3350, поливинилов алкохол, талк и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Бикусан и какво съдържа опаковката

Описание:

Бикусан 50 mg таблетки са кръгли, двойноизпъкнали, бели, с размер 7 mm в диаметър, с надпис "B 50" от едната страна.

Видове опаковки:

Блистери: 10, 14, 28, 30, 40, 50, 56, 84, 90, 98 и 100 таблетки.

Бутилки: 10, 14, 28, 30, 40, 50, 56, 84, 90, 98 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Исландия

Производител

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78,
Hafnarfjörður IS-220
Исландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Швеция
България

Vicasta
Бикусан 50 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2021

