

Листовка: информация за потребителя

Бикалутамид Акорд 50 mg филмирани таблетки
Bicalutamide Accord 50 mg film-coated tablets

Бикалутамид
(Bicalutamide)

| | |
|-------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Код на продукта | 20110410 |
| Код на производителя | -66659-60 |
| ВГ/МА/МР | 30-09-2024 |
| Одобрение № | / |

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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Бикалутамид Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бикалутамид Акорд
3. Как да приемате Бикалутамид Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бикалутамид Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бикалутамид Акорд и за какво се използва

Бикалутамид Акорд съдържа лекарство, наречено бикалутамид. То принадлежи към група лекарства, наречени „антиандрогени“. Тези лекарства блокират някои от ефектите на мъжкия полов хормон андроген в организма. Един от ефектите на андрогена е, че стимулира туморния растеж. Антиандрогените противодействат на растежа на тумора.

Това лекарство се използва за спиране на растежа на тумора на простатата и за подобряване на качеството на живот (палиативно лечение).

Това лекарство се използва само при мъже с неоперабилен метастатичен рак на простатата и при които са отстранени (част от) тестисите или които приемат LHRH агонист (вид лекарство, което пречи на организма да образува тестостерон).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бикалутамид Акорд

Не приемайте Бикалутамид Акорд:

- Ако сте алергични към бикалутамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте жена (включително жени, които са бременни или кърмят).



- Ако вече приемате лекарство, наречено цизаприд или определени антихистаминови лекарства (терфенадин или астемизол).

Не приемайте Бикалутамид, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бикалутамид Акорд.

Бикалутамид Акорд не трябва да се приема от деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бикалутамид Акорд.

- Ако имате някое от следните: заболяване на сърцето или кръвоносните съдове, включително проблеми със сърдечния ритъм (аритмия) или ако Ви лекуват с лекарства за такива заболявания. Рискът от проблеми със сърдечния ритъм може да нарасне при употребата на Бикалутамид Акорд.
- Ако приемате лекарства за разреждане на кръвта или лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци.
- Ако имате проблеми с черния дроб. Вашият лекар ще иска да изследва редовно чернодробната Ви функция.
- Ако имате диабет и вече приемате LHRH аналог (аналог на лутеинизиращ хормон-освобождаващ фактор). Лекарства от този тип са гoserелин, бусерелин, леупрорелин и трипторелин. Активното вещество в това лекарство (бикалутамид) може да има отрицателен ефект върху нивото на кръвната захар. Ето защо Вашият лекар ще иска редовно да изследва нивата на кръвната Ви захар.
- Ако постъпите в болница, кажете на медицинския персонал, че приемате Бикалутамид Акорд.
- Ако приемате Бикалутамид Акорд, Вие или Вашата партньорка трябва да използвате мерки за предпазване от бременност, докато приемате Бикалутамид Акорд и в продължение на 130 дни след спиране на неговия прием. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси относно контрацепцията.

Други лекарства и Бикалутамид Акорд:

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, получени без рецепта или билкови лекарства. Причината за това е, че Бикалутамид Акорд може да повлияе на начина, по който действат някои лекарства. Също така, някои лекарства могат да повлияят на начина на действие на Бикалутамид Акорд.

Не приемайте Бикалутамид Акорд, ако вече приемате някое от следните лекарства:

- Цизаприд (използван при някои типове стомашни неразположения).
- Определени антихистаминови лекарства (терфенадин и астемизол).

Бикалутамид Акорд може да взаимодейства с някои лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) или може да повиши риска от проблеми със сърдечния ритъм, когато се използва с някои други лекарства (напр. метадон, използван за облекчаване на болка и като част от детоксикацията при наркотична зависимост), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани за сериозни психични заболявания.



Също така, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства, приемани през устата за предотвратяване на кръвни съсиреци (перорални антикоагуланти), напр. варфарин, кумаринови производни.
- Циклоспорин (за потискане на имунната система).
- Циметидин (за стомашни проблеми).
- Кетоконазол (за лечение на гъбични инфекции на кожата и ноктите).
- Блокери на калциевите канали (за лечение на високо кръвно налягане и някои заболявания на сърцето).

Бикалутамид Акорд с храна и напитки

Можете да приемате това лекарство със или без храна. Това не влияе върху количеството на лекарството, постъпващо в кръвообращението.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бикалутамид Акорд не трябва да се приема от жени, включително бременни или кърмачки.

Бикалутамид Акорд може да има влияние върху фертилитета при мъже, което може да бъде обратимо.

Шофиране и работа с машини:

Не се очаква Бикалутамид да повлияе неблагоприятно способността Ви да шофирате или да работите с машини. Въпреки това, ако се чувствате сънливи, трябва да бъдете внимателни при извършването на такива дейности.

Бикалутамид Акорд съдържа лактоза

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

Бикалутамид Акорд съдържа натрий

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

3. Как да приемате Бикалутамид Акорд

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 от 50 mg дневно. Това се отнася за всички възрастни мъже.
- Поглъщайте таблетката цяла с вода.
- Стремете се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.
- Не спирайте да приемате това лекарство, дори да се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бикалутамид Акорд

Ако сте приели по-голяма от предписаната доза Бикалутамид Акорд, консултирайте се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството.



Ако сте пропуснали да приемете Бикалутамид Акорд

- Ако установите, че сте забравили да приемете лекарството в обичайното време, може да го приемете по-късно този ден.
- Ако обаче се сетите едва на следващия ден, че сте пропуснали да приемете лекарството, не наваксайте пропуснатата доза, а приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Бикалутамид Акорд

Приемайте това лекарство, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако мислите да спрете да използвате лекарството, първо говорете с Вашия лекар. Това е така, защото внезапното спиране или прекъсване на употребата на това лекарство може да предизвика нежелани реакции.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

При употребата на това лекарство могат да възникнат следните нежелани реакции.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 потребители)

- Анемия.
- Замаяност.
- Горещи вълни.
- Гадене.
- Запек.
- Болка в корема.
- Следи от кръв в урината (хематурия).
- Нарастване на гърдите (гинекомастия).
- Чувствителност на зърната и/или участъка около тях.
- Чувство за слабост (астения).
- Задържане на течности (едем).

Чести (може да засегнат между 1 и 10 на 100 потребители)

- Липса на апетит.
- (Тежко) униние (депресия).
- Понижено сексуално влечение (намалено либидо).
- Сънливост.
- Недостатъчна помпена мощност на сърцето (сърдечна недостатъчност).
- Сърдечен удар; съобщавани са смъртни случаи.
- Нарушено храносмилане. Това може да се прояви като усещане за пълнота в горната част на корема, болка в областта на стомаха, оригване, гадене, повръщане и киселини (диспепсия).
- Газове (флатуленция).
- Промени в чернодробната функция (повишаване на някои чернодробни ензими (трансаминази), жълтеница).
- Чернодробни и жлъчни нарушения.
- Сърбеж (пруритус).



- Суха кожа.
- Косопад (алопеция).
- Кожен обрив.
- Прекомерна окосмяване (хирзутизъм).
- Еректилна дисфункция (импотентност).
- Болка в гърдите.
- Наддаване на тегло.

Нечести (може да засегнат между 1 и 10 на 1000 потребители)

- Реакции на свръхчувствителност като внезапно натрупване на течност в кожата и лигавиците (напр. гърлото или езика), затруднено дишане и/или сърбеж и кожен обрив, често като алергична реакция (ангиоедем) или кожен обрив със силен сърбеж и образуване на копривна треска (уртикария).
- Интерстициална белодробна болест; съобщавани са случаи с летален изход.

Редки (може да засегнат между 1 и 10 на 10 000 потребители)

- Намалена функция на черния дроб (чернодробна недостатъчност); съобщавани са смъртни случаи.
- Повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина.

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

- Промени в ЕКГ (удължаване на QT интервала).

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.: +359 2 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 съхранявате Бикалутамид Акорд

- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера (Годен до:/EXP). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. 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 Бикалутамид Акорд:

Активното вещество е бикалутамид.

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg бикалутамид.

Помощни вещества:**Ядро на таблетката:**

лактоза монохидрат

натриев нишестен гликолат (тип А)

повидон К-30

магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

хипромелоза Е5

титанов диоксид Е171

макрогол 400.

Как изглежда Бикалутамид Акорд и какво съдържа опаковката:

Бикалутамид Акорд 50 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение 'В 50' от едната страна и гладки от другата.

Бикалутамид Акорд 50 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери, в опаковки от 14, 20, 28, 30, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:**Притежател на разрешението за употреба:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa, Mazowieckie,

Полша

Производител:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice,

Полша

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Нидерландия

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

| Име на държавата членка | Име на лекарствения продукт |
|-------------------------|--|
| Белгия | Bicalutamide Accord Healthcare 50mg Comprimés, belgië Filmomhulde tabletten / Filmtabletten |



| | |
|--------------------|--|
| Естония | Bicalutamide Accord 50mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Германия | Bicalutamide Accord 50mg Filmtabletten |
| Ирландия | Bicalutamide 50mg Film-coated Tablets |
| Италия | Bicalutamide ANCL 50 mg Compresse rivestite con film |
| Латвия | Bicalutamide Accord 50 mg apvalkotās tabletes |
| Малта | Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets |
| Португалия | Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos revestidos por película |
| Словакия | Bicalutamid Accord 50 mg filmom obalené tablety |
| Испания | Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Нидерландия | Bicalutamide Accord 50 mg Filmomhulde Tabletten |
| Обединено кралство | Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets |
| България | Бикалутамид Акорд 50 mg филмирани таблетки |
| Кипър | Bicalutamide Ακόρντ 50mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Литва | Bicalutamide Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės |
| Полша | Bicalutamide Accord |
| Румъния | Bicalutamida Accord 50 mg comprimate filmate |

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2024

