

BICATLON 50 mg film – coated tablets	Module 1	Volume 1
1.3.3 PACKAGE LEAFLET		

## ЛИСТОВКА : ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**BICATLON 50 mg film – coated tablets**  
**БИКАТЛОН 50 mg филмирани таблетки**

**ОДОБРЕН СІ**

Дата 11-5272/25.06.09

bicalutamide

Моля, прочетете всичко в тази листовка внимателно преди да започнете да взимате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори когато техните симптоми са еднакви с Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции се влоши или забележите някакви други нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

### В тази листовка :

1. Какво е **Бикатлон** и за какво се употребява
2. Преди да вземете **Бикатлон**
3. Как се употребява **Бикатлон**
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхраняваме **Бикатлон**
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО Е БИКАТЛОН И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА

Бикатлон е от групата на лекарствата, наречени анти – андрогени. Той подтиска някои от действията на мъжките сексуални хормони.

Бикатлон се употребява за лечение на рак на простатата и се употребява заедно с други методи на лечение, като хирургическа кастрация или съвместно с лекарства, които намаляват нивото на андрогените в тялото.

### 2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ БИКАТЛОН

#### Не взимайте Бикатлон

- ако сте алергични ( свръхчувствителни ) към бикалутамид или към някое от помощните вещества на Бикатлон.
- ако взимате терфенадин, астемизол ( за висока температура или алергия ) в същото време.
- ако взимате цизаприд ( за стомашни смущения ) в същото време

Бикатлон не трябва да се дава на жени, деца и юноши.



BICATLON 50 mg film – coated tablets	Module 1	Volume 1
1.3.3 PACKAGE LEAFLET		

### Вземете специални мерки с Бикатлон

- кажете на Вашия лекар, ако имате чернодробни проблеми. Нивата на бикалутамид в кръвта биха били увеличени. Трябва да се изследва периодично чернодробната Ви функция.
- кажете на Вашия лекар, ако имате някакви бъбречни проблеми.

### Употребявайки други лекарства

Моля, предупредете Вашия лекар или фармацевт, ако взимате или напоследък сте взимали някакви други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

Особено важно е да споменете, ако взимате някое от следните лекарства :

- варфарин или подобно противосъсирващо лекарство
- циклоспорин ( употребяван, за да подтисне имунната система с цел предпазване и лечение на отхвърляне на трансплантиран орган или костен мозък
- калциеви антагонисти ( за лечение на високо кръвно налягане или някои сърдечни смущения )
- циметидин ( за лечение на язви на стомаха )
- кетоконазол ( употребяван за лечение на гъбични инфекции върху кожата и ноктите ).

### Бременност и кърмене

Бикатлон не се употребява при жени. Следователно, Бикатлон не трябва да бъде даван на жени, включително бременни или кърмачки.

### Шофиране и работа с машини

От тези таблетки може да се почувствате замаян или сънлив. Ако Ви въздействат по този начин, не трябва да шофирате или работите с машини.

### Важна информация относно някои от съставките на Бикатлон

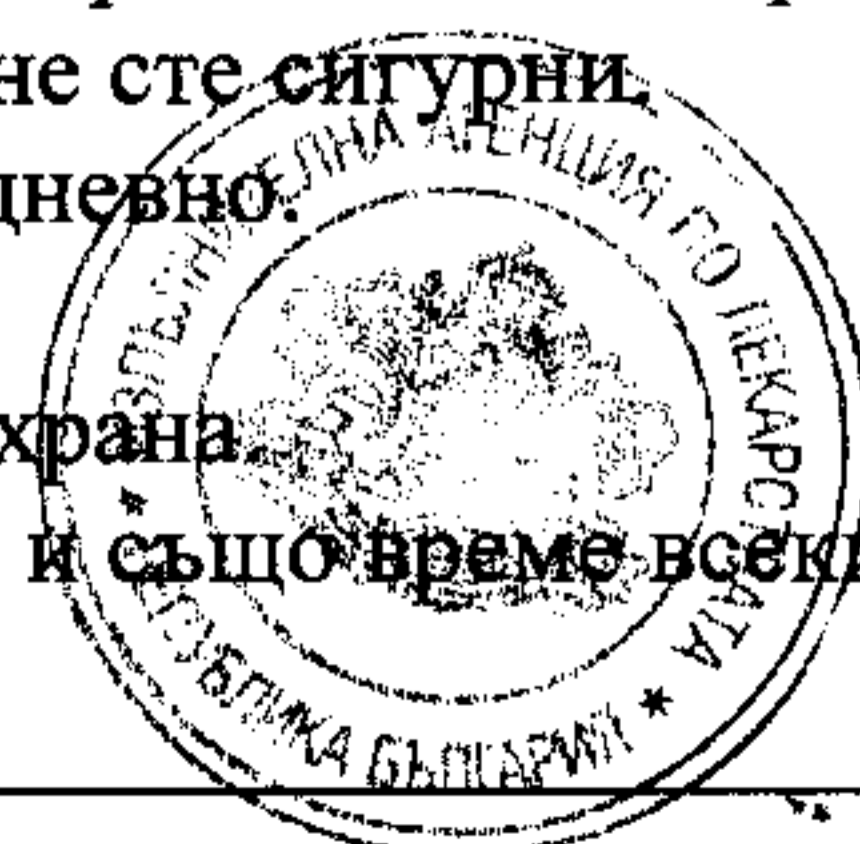
Това лекарство съдържа лактоза.

Ако сте предупредени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да взимате това лекарство.

### 3. КАК СЕ ВЗИМА БИКАТЛОН

Винаги взимайте Бикатлон точно, както Вашият лекар Ви е казал. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

- Обичайната доза е една 50 mg-мова таблетка дневно.
- Преглътнете таблетката цяла с вода.
- Можете да взимате тези таблетки със или без храна.
- Опитайте да вземете Вашата таблетка по едно и също време всеки ден.



BICATLON 50 mg film – coated tablets	Module 1	Volume 1
1.3.3 PACKAGE LEAFLET		

### **Деца и юноши**

Това лекарство не се препоръчва за пациенти под 18-годишна възраст.

### **Ако сте взели повече Бикатлон, отколкото е трябвало**

Кажете на Вашия лекар или веднага се свържете със спешното отделение на най-близката болница. Вземете Вашите таблетки или кутийката, ако е възможно, за да покажете на доктора, какво сте взели.

### **Ако сте забравили да вземете Бикатлон**

Ако сте забравили да вземете Вашето лекарство, вземете дозата си, когато се сетите и след това вземете следващата в обичайното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

### **Ако спрете да взимате Бикатлон**

Не спирайте да взимате Вашите таблетки, дори когато се чувствате добре, докато Вашият лекар не Ви каже.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Бикатлон може да причини нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **Сериозни нежелани реакции :**

**Трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции :**

**Изключително редки сериозни нежелани реакции ( засягащи по-малко от 1 на 100 човека )**

- Сериозни алергични реакции, които причиняват оток на лицето или гърлото, или тежък обрив върху кожата с нарастващи мехури.
- Сериозни затруднения в дишането или внезапен пристъп на задушаване с кашлица и температура. При някои пациенти, взимащи Бикатлон може да се появи възпаление на белите дробове, наречено интерстициално белодробно заболяване.

**Редки нежелани реакции ( засягащи по-малко от 1 на 1000 човека )**

- Пожълтяване на кожата или бялото на очите, причинено от чернодробни проблеми ( включително чернодробна недостатъчност ).

### **Други нежелани реакции**

Кажете на Вашия лекар, ако някои от следните нежелани реакции Ви безпокоят :



BICATLON 50 mg film – coated tablets	Module 1	Volume 1
1.3.3 PACKAGE LEAFLET		

**Много често срещани нежелани реакции** ( засягащи повече от 1 на 10 души ) :

- Болезнени и уголемени гърди
- Понижено либидо, импотентност
- Горещи вълни

**Често срещани нежелани реакции** ( засягащи по-малко от 1 на 10 души )

- Гадене ( чувства се болен )
- Диария или запек
- Замайване ( виене на свят )
- Затруднение при заспиване
- Кожен обрив, сърбеж, изпотяване, прекалено окосмяване
- Чувство на слабост
- Напълняване
- Захарен диабет
- Оток
- Обща болка, болка в таза
- Втрисане
- Кръвни тестове, които показват промени във функциите на черния дроб
- Намаляване на червените кръвни телца, което може да предизвика побледняване на кожата и да причини слабост или задъхване.

**Изключително редки нежелани реакции** ( засягащи по-малко от 1 на 100 човека )

- Загуба на апетит, отслабване
- Висока кръвна захар
- Сънливост
- Учестено дишане
- Сухота в устата, стомашно разстройство, метеоризъм ( отделяне на газове )
- Косопад
- Необходимост от често уриниране през нощта
- Болка в стомаха, гърдите, главоболие.

**Редки нежелани реакции** ( засягащи по-малко от 1 на 1000 човека )

- Повръщане
- Суха кожа

**Много редки нежелани реакции** ( засягащи по-малко от 1 на 10,000 човека )

- Болка в гърдния кош и сърдечна недостатъчност, сърдечна аритмия, промени в ЕКГ
- Понижаване на тромбоцитите в кръвта, което увеличава риска от кръвоизлив или кръвонасядане.





BICATLON 50 mg film – coated tablets	Module 1	Volume 1
1.3.3 PACKAGE LEAFLET		

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАМЕ БИКАТЛОН?

*Да се съхранява на места, недостъпни за деца !*

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да не се употребява Бикатлон след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката след „ Годен до „. Срокът на годност е валиден до края на означения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят чрез отпадните води или боклука. Попитайте Вашия фармацевт, как да изхвърлите остатъка от лекарството, който няма да използвате повече. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Бикатлон

- Активното вещество е бикалутамид. Всяка таблетка съдържа 50 mg бикалутамид.

Другите съставки са :

Ядро на таблетката : лактоза монохидрат, повидон, натриево нишесте гликолат и магнезиев стеарат.

Филмово покритие : Opadry White Y – I – 7000 ( хипромелоза, титанов диоксид ( E 171 ), Макрогол 400 ).

### Как изглежда Бикатлон и съдържание на опаковката

Бикатлон са бели, кръгли, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки.

Всяка опаковка съдържа 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 или 100 таблетки.

Не всички опаковки са на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба:

Medico Uno Pharma Kft.,

2051 Biatorbágy, Viaduct u. 12

Унгария

### Производител:

Cemelog – BRS Kft.,

2040, Budaörs, Vasut u. 13.,

Унгария

HELM PHARMACEUTICALS GmbH

Nordkanalstrasse 28, 20097 Hamburg,

Германия



Тази листовка е била одобрена на