

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Бикалодекс 50 mg филмирани таблетки Bicalodex 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 единствено и 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бикалодекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бикалодекс.
3. Как да приемате Бикалодекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бикалодекс
6. Съдържание на опаковката и 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. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ БИКАЛОДЕКС

Не приемайте 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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да ползвате Бикалодекс. В някои случаи Бикалодекс може да повлияе чернодробната функция, ако имате или сте прекарвали в миналото заболяване на черния дроб.

Филмираните таблетки Бикалодекс могат да окажат 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 (кетоконазол)
- ако сте на имunosупресивно лечение (циклоспорин)

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

Шофиране и работа с машини

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

Бикалодекс съдържа 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.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БИКАЛОДЕКС

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

Препоръчителната доза за *възрастни мъже* е една таблетка Бикалодекс 50 mg дневно.

Поглъщайте филмираната таблетка цяла, с вода или сок. Опитайте се да вземате Вашата таблетка по едно и също време на деня.

Ако сте пропуснали да примете Бикалодекс

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 сте приели повече от необходимата доза Бикалодекс

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

Ако сте спрели приема на Бикалодекс

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

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.

Честота на нежеланите реакции

Много чести (≥ 10%)

- Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: засилена болезненост на гърдите, гинекомастия.
- Общи нарушения: Топли вълни.

Чести ($\geq 1\%$ и $< 10\%$)

- Стомашно-чревни нарушения: диария, гадене.
- Хепато-билиарни нарушения: чернодробни изменения (повишени нива на трансaminaзите, холестаза и жълтеница).
- Общи нарушения: астения, сърбеж.

Нечести ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$)

- Нарушения на имунната система: реакции на свръхчувствителност, включвайки ангионевротичен едем и уртикария.
- Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: интерстициални белодробни заболявания.

Редки ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$)

- Стомашно-чревни нарушения: повръщане.
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: суха кожа.
- Хепато-билиарни нарушения: чернодробна недостатъчност.

Сърдечно съдова система: сърдечна недостатъчност.

Гастроинтестинална: анорексия, сухота в устата, диспепсия, запек, флатуленция.

Централна нервна система: замаяване, безсъние, сънливост, понижено либидо.

Дихателна система: диспнея.

Уро-генитална: импотентност, никтурия.

Кожа и придатъци: алопеция, кожен обрив, изпотяване, хирзутизъм.

Метаболизъм и хранене: хипергликемия, захарен диабет, едем, наддаване или спадане на теглото.

Общи: коремна болка, болка в гръдния кош, болка в таза или друга болка, главоболие, втрисане.

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. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БИКАЛОДЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25 °C.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не ползвате. 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. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бикалодек

- 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 Бикалодек и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали с маркировка 'В 50' от едната страна и гладки от другата страна.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Други източници на информация:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Дата на последно преразглеждане на листовката
Ноември 2013г.