

Листовка: Информация за пациента

**Бикагратис 50 mg филмирани таблетки
Bicagratris 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 Бикагратис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бикагратис
3. Как да приемате Бикагратис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бикагратис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210025
Разрешение №	B6/M7/MK-53279
Одобрение №	05. 02. 2021

1. Какво представлява Бикагратис и за какво се използва

Фармакотерапевтична група: хормонални антагонисти и свързани средства, антиандрогени. Бикалутамид се използва за лечение на простатен карцином в напреднал стадий. Приема се заедно с лекарство, известно като аналог на лутеинизиращия хормон-рилизинг хормон (LHRH) – допълнително хормонално лечение – или с придружаващо хирургично отстраняване на тестисите.

Бикалутамид е от групата лекарства, известни като нестероидни антиандрогени. Активното вещество бикалутамид блокира нежелания ефект на мъжките полови хормони (андрогени) и по този начин потиска клетъчния растеж в простатата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бикагратис

Не приемайте Бикагратис

- Ако сте алергични към бикалутамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте жена.
- Ако приемате терфенадин или астемизол (за сенна хрема или алергия) или цизаприд (за заболявания на стомаха).

Бикагратис не трябва да се приема от деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бикагратис.

- ако имате 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 нарастне при употребата на Бикагратис;



- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате диабет и вече приемате LHRH аналог. Лекарства от този тип са гoserелин, бусерелин, леупрорелин и трипторелин;
- ако се наложи да Ви приемат в болница, кажете на медицинския персонал, че приемате Бикагратис;
- ако приемате Бикагратис, Вие и Вашата партньорка трябва да вземате контрацептивни мерки докато приемате Бикагратис, и 130 дни след спиране на приема. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси относно контрацепцията.

Други лекарства и Бикагратис

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Това е необходимо, защото ефектът на Бикагратис, както и на другото лекарство, могат да бъдат повлияни.

Не приемайте Бикагратис, ако вече използвате някое от следните лекарства:

- цизаприд (за заболявания на стомаха);
- терфенадин или астемизол (за сенна хрема или алергия).

Бикагратис 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 детоксификацията при наркотична зависимост), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани за сериозни психични заболявания.

Консултирайте се в Вашия лекар, преди да приемате някое от следните лекарства заедно с Бикагратис:

- варфарин или всяко подобно лекарство за предотвратяване на кръвни съсиреци;
- циклоспорин (прилаган за потискане на имунната система с цел предотвратяване и лечение на отхвърляне на трансплантиран орган или костен мозък);
- циметидин (за лечение на стомашни язви);
- кетоконазол (прилаган за лечение на гъбични инфекции на кожата и ноктите);
- блокери на калциевите каналчета (за лечение на високо кръвно налягане).

Бикагратис с храна, напитки и алкохол

Приемането на храни и напитки не повлиява лечението Ви с Бикагратис.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бикагратис е противопоказан при жени и не трябва да се дава на бременни жени или кърмачки. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма голяма вероятност Бикагратис да повлияе неблагоприятно способността Ви да шофирате или да работите с машини. Все пак някои хора понякога могат да се чувстват замаяни или сънливи след прием на Бикагратис. Ако това Ви се случи, трябва да подходите с повишено внимание към изпълнението на такива задачи.

Бикагратис съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Бикагратис

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



- Препоръчителната доза е една таблетка дневно.
- Глътнете таблетката цяла с вода.
- Стремете се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.
- Не спирайте приема на това лекарство, дори ако се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бикагратис

Ако сте приели по-голяма доза от предписаната, консултирайте се с Вашия лекар. В случай на предозиране незабавно отидете в най-близката болница. По възможност вземете таблетките или опаковката с Вас, за да покажете на лекаря какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Бикагратис

Ако сте пропуснали да приемете Вашето лекарство, приемете дозата си веднага след като си спомните и след това приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Бикагратис

Не спирайте приема на таблетките дори ако се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

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.

Алергични реакции

Те са нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души).

Симптомите могат да включват внезапна поява на:

- обрив, сърбеж или уртикария по кожата;
- подуване на лицето, устните, езика, гърлото или други части на тялото;
- недостиг на въздух, хрипове или затруднено дишане.

Ако това се случи, незабавно потърсете лекарска помощ.

Също така кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някое от изброените по-долу.

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души):

- болка в корема;
- кръв в урината.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души):

- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница). Това може да са признаци на проблеми с черния дроб или в редки случаи (засягат по-малко от 1 на 1 000 души) чернодробна недостатъчност.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души):

- сериозен недостиг на въздух или недостиг на въздух, който внезапно се влошава, може да е придружено с кашлица и висока температура (треска). Това може да са признаци на възпаление на белите дробове, наречено „интерстициална белодробна болест“.



С неизвестна честота:

- промени в ЕКГ (удължаване на QT интервала).

Други възможни нежелани реакции

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души):

- ниски нива на червените кръвни клетки (анемия). Това може да ви накара да се чувствате уморени или да изглеждате бледи;
- замаяност;
- подуване и болезненост на гърдите;
- уголемяване на гърдите при мъжете;
- чувство на слабост;
- горещи вълни;
- запек;
- повръщане (гадене);
- подуване.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души):

- загуба на апетит;
- намалено либидо;
- депресия;
- сънливост;
- лошо храносмилане;
- газове (флатуленция);
- наддаване на тегло;
- сърбеж;
- суха кожа;
- кожен обрив;
- проблеми с получаването на ерекция (еректилна дисфункция);
- загуба на коса;
- повторно поникване на коса или растеж на допълнителна коса;
- болка в гръдния кош;
- намалена функция на сърцето;
- сърдечен удар.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 души):

- фоточувствителност.

Вашият лекар може да направи кръвни изследвания.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. 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: <http://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 Бикагратис

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Бикагратис 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 Бикагратис

- 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-25, магнезиев стеарат.
- Филмово покритие: хипромелоза (5сР), титанов диоксид Е171, пропилен гликол.

Как изглежда Бикагратис и какво съдържа опаковката

Бикагратис 50 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки.

Бикагратис 50 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери в опаковка от по 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Фармагратис ООД

бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет. I

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2021

