

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

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

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. № 20250351	
Разрешение № 70676	08-12-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Бикалутамид Алуфарма и за какво се използва

Бикалутамид Алуфарма 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 Алуфарма

Не приемайте Бикалутамид Алуфарма

- ако сте алергични към бикалутамид или 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 (терфенасин или астемизол).

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

Бикалутамид Алуфарма не трябва да се приема от деца.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бикалутамид Алуфарма:

- 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 Алуфарма.
- 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 Алуфарма.
- Ако приемате Бикалутамид Алуфарма, Вие или Вашата парньорка трябва да използвате мерки за предпазване от бременност, докато приемате Бикалутамид Алуфарма 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 Алуфарма

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 Алуфарма може да повлияе на начина, по който действат някои лекарства. Също така, някои лекарства могат да повлияят на начина на действие на Бикалутамид Алуфарма.

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

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

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

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

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Бикалутамид Алуфарма 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 Алуфарма 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 Алуфарма 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 Алуфарма

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 Алуфарма

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

Ако сте пропуснали да приемете Бикалутамид Алуфарма

- 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 наваксвайте 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 Алуфарма

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.

4. Как да съхранявате Бикалутамид Алуфарма

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 30°C.
- 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 Алуфарма

- 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

Кросповидон (Тип В)

Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката

Хипромелоза (Е464

Титанов диоксид (171

Макрогол 300

Как изглежда Бикалутамид Алуфарма и какво съдържа опаковката

Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, с диаметър 6 mm.

Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери, в опаковки от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Алуфарма България ООД

ул. „Оборище“ 1, ет.7, ап.13

1504 София

България

Производител

Pharmacare Premium Limited

NHF 003, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000

Малта

Дата на последно преразглеждане на листовката

