

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

BICUSAN 50 mg film coated tablets
БИКУСАН 50 mg филмирани таблетки

КЪМ РУ №. 3683 / 07.11.08
 Одобрено: 11.11.08

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се имате нужда 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 техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Бикусан и за какво се използва
2. Преди да приемете Бикусан
3. Как се прилага Бикусан
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Бикусан
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БИКУСАН

Бикусан е лекарствен продукт, който потиска определени хормони (андрогени) в организма и по този начин пречи на развитието на тумори на простатата. Бикусан 50 mg се прилага за лечение на напреднал рак на простатата в комбинация с лечение с аналог на LHRH или оперативна кастрация.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ БИКУСАН

Бикусан не се прилага при:

- Жени и деца;
- Свръхчувствителност към активното и помощните вещества на продукта;
- Съвместно приложение с терфенадин, астемизол, цизаприд.

Обърнете специално внимание при употребата на Бикусан:

Бикусан се преработва в голяма степен в черния дроб. При лица с тежко чернодробно увреждане отделянето му може да е забавено и да се стигне до натрупване на продукта. При тези пациенти продуктът трябва да се прилага с повишено внимание и да се провежда периодично изследване на чернодробната функция поради възможност от промени в черния дроб. По-вероятно е това да се прояви в първите шест месеца от лечението.

При пациенти с обективно установено напредване на заболяването и повишен специфичен простатен антиген (PSA), лечението с Бикусан трябва да се прекрати.



Доказано е, че продуктът потиска определена ензимна система в черния дроб (цитохром P450 (CYP 3A4) и поради това трябва да се внимава когато се прилага едновременно с лекарства, които се преработват предимно с помощта на тази система (CYP 3A4).

Прием на други лекарства

Моля, кажете на лекуващия си лекар или фармацевта си ако взимате или сте взимали скоро други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без рецепта!

Няма данни за никакви фармакодинамични и фармакокинетични взаимодействия между бикалутамид и аналозите на лутеинизиращ хормон-рилийзинг хормона (LHRH).

Средната експозиция на мидазолам се увеличава с до 80% след едновременно приложение на Бикусан в продължение на 28 дни. Това увеличение има значение при лекарства с тесен терапевтичен индекс. Поради това едновременната употреба на терфенадин, астемизол и цизаприд е противопоказана и трябва да се внимава при едновременното приложение на продукта с лекарства като циклоспорин и калциеви антагонисти. Може да се наложи намаляване на дозата при тези лекарства, особено ако има данни за засилване на ефекта или нежелани лекарствени реакции. Препоръчва се наблюдение на плазмените нива на циклоспорин и на клиничното състояние след започване или преустановяване на лечението с Бикусан.

Повишено внимание се изисква при прилагане на Бикусан с циметидин и кетоконазол. Това теоретично може да доведе до повишени кръвни нива на продукта, което да предизвика засилване на нежеланите ефекти.

Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за лекарства, приемани наскоро!

Приложение на Бикусан и прием на храни и напитки

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност и кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Бикусан не се прилага при жени.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е продуктът да окаже влияние върху шофирането и работата с машини. Въпреки това не може да се изключи сънливост, за което е необходимо повишено внимание.

Данни за помощните вещества

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БИКУСАН

Винаги приемайте Бикусан точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в някои неща, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни мъже, включително и в напреднала възраст: една таблетка от 50 mg веднъж дневно. Лечението с продукта трябва да започне поне 3 дни преди лечението с аналога на LHRH или оперативната кастрация.

Продуктът трябва да се приема постоянно в продължение на най-малко 2 години или до прогресиране на заболяването.

Деца

Бикусан не се прилага при деца.

Пациенти с бъбречно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане.

Пациенти с чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с леко чернодробно увреждане. При такива с умерено до тежко увреждане може да се наблюдава повишено натрупване на продукта.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бикусан

Няма натрупан опит за предозиране при хора. Не е известен специфичен антидот. Лечението трябва да бъде симптоматично. Диализата може да не помогне, тъй като бикалутамид се свързва в голяма степен с плазмените протеини и не се отделя в непроменен вид в урината. Прилагат се общи поддържащи мерки и често проследяване на виталните показатели.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Много чести нежелани реакции (>1/10); чести (>1/100 до <1/10); нечести (>1/10000 до <1/1000); редки (<1/10000); много редки (); неизвестни (не могат да се определят от наличните данни).

Нарушения на имунната система

Нечести – реакции на свръхчувствителност, вкл ангионевротичен едем и уртикария;

Психически нарушения

Нечести – депресия;

Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести – интерстициална белодробна болест;

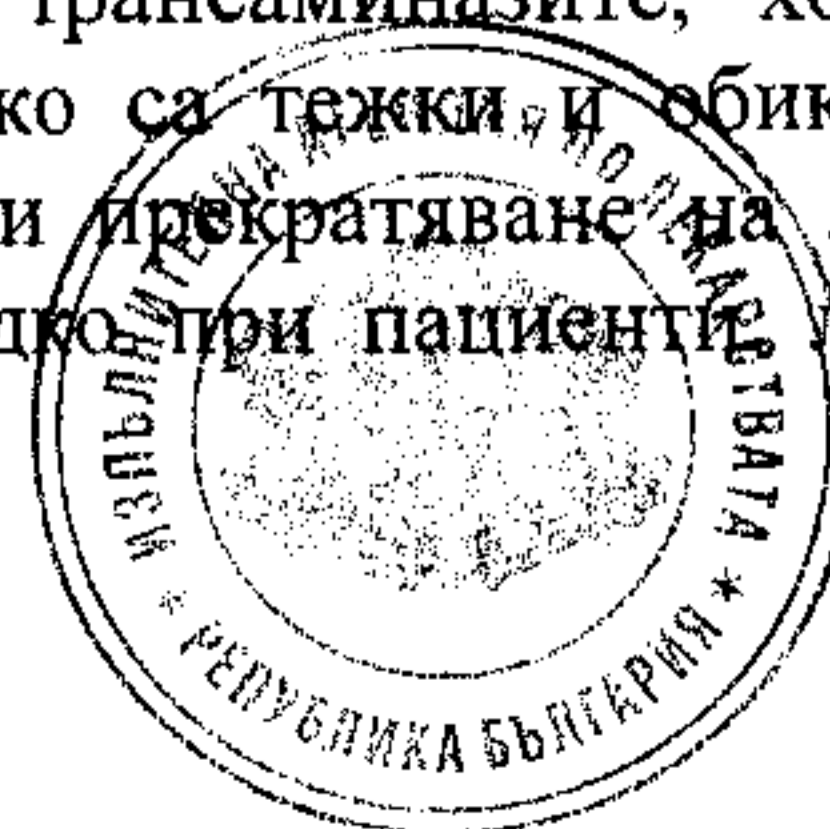
Гастроинтестинални нарушения

Чести – диария, гадене;

Редки – повръщане;

Жлъчно-чернодробни нарушения

Чести – чернодробни промени (елевация на трансаминазите, холестаза и жълтеница); чернодробните промени много рядко са тежки и обикновено са преходни, отзвучаващи или подобряващи се при прекратяване на лечението; чернодробна недостатъчност настъпва много рядко при пациенти, лекувани с



бикусан, но причинна връзка не е установена. Необходимо е периодично да се изследва чернодробната функция.

Много редки – чернодробна недостатъчност;

Кожни и подкожни тъканни нарушения

Чести – упорит сърбеж;

Редки – сухота на кожата;

Бъбречни и уринарни нарушения

Нечести – кръв в урината;

Репродуктивна система и нарушения в млечните жлези

Много чести – чувствителност на гърдите, увеличение на гъриите (може да бъде редуцирано при кастрация);

Общи нарушения и такива на мястото на приложение

Много чести – топли вълни;

Чести – отпадналост.

Като допълнение са докладвани следните нежелани реакции при клинични изпитвания:

Кръв и лимфна система

Чести – анемия;

Много чести – тромбоцитопения;

Метаболитни и хранителни нарушения

Чести – диабет, наддаване на тегло;

Нечести – безапетитие, повишена кръвна захар, отслабване;

Нарушения на нервната система

Чести – обърканост; безсъние;

Нечести – сънливост и унесеност;

Сърдечни нарушения

Много редки – сърдечна недостатъчност, гръдна болка, дефекти в провеждането като удължаване на PR и QT-интервала, нарушен ритъм, неспецифични промени в ЕКГ;

Дихателни, гръдни и медиастинални промени

Нечести – задух;

Гастроинтестинални нарушения

Чести – запек;

Нечести – сухота в устата, диспепсия, флатуленция;

Кожни и подкожни нарушения

Чести – обрив, изпотяване, окосмяване;

Нечести – опадане на косата;

Бъбречни и уринарни нарушения

Нечести – нощно уриниране;

Репродуктивна система и нарушения в гърдите

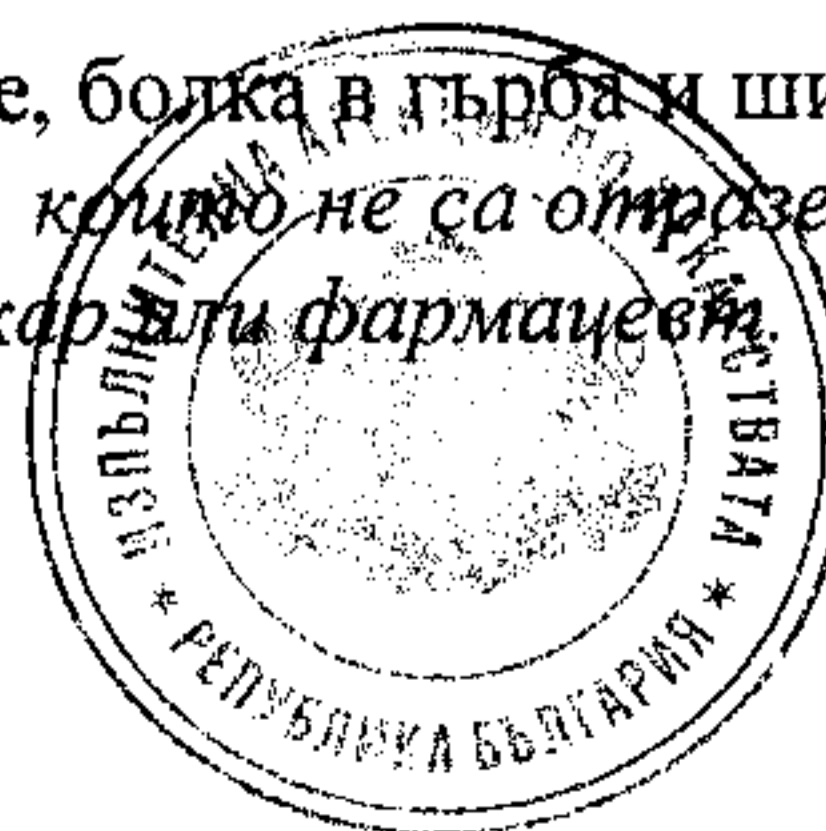
Много чести – намалено либидо, еректилна дисфункция, импотентност;

Общи нарушения и на мястото на прилагане

Чести – отоци, обща болка, болка в таза; тръпки;

Нечести – коремна болка, гръдна болка, главоболие, болка в гърба и шията.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевта.



5. СЪХРАНЕНИЕ НА БИКУСАН

Без специални условия на съхранение в оригиналната опаковка!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Бикусан след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бикусан

Активната съставка е бикалутамид.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон, кросповидон, натриев лаурил сулфат, магнезиев стеарат

Състав на таблетното покритие: лактоза монохидрат, хипромелоза, титаниев диоксид, макрогол (PEG 4000)

Една филмирана таблетка съдържа 50 mg бикалутамид

Как изглежда Бикусан и какво съдържа опаковката

Описание - кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с бял цвят, с надпис "BCM 50" от едната страна

Опаковка

Bicusan 50 mg таблетки, по 10 броя в блистер от PVC/PVDC/Al фолио, по 3 блистера в кутия.

Bicusan 50 mg таблетки, по 14 броя в блистер от PVC/PVDC/Al фолио, по 2 блистера в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

"Активис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29,

1407 София, България

Производители:

Synthon Hispania S. L.

Castello 1, Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Испания

++34 93 640 1516

++34 93 640 1146

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Холандия

++31 (0)24 372 7700

++31 (0)24 372 7739



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

“Актавис” ЕАД

бул. “Атанас Дуков” №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста: май 2008

