ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20110710
Разрешение № BG/MA/MP-53813
05. 03. 2021

Листовка: информация за потребителя

БИКАЛУТАМИД АКОРД 50 mg филмирани таблетки
BICALUTAMIDE ACCORD 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 от това, 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 Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бикалутамид Акорд
3. Как да приемате Бикалутамид Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бикалутамид Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бикалутамид Акорд и за какво се използва

Бикалутамид Акорд съдържа лекарство, наречено бикалутамид. То принадлежи към група лекарства, наречени „антиандрогени".

- Бикалутамид Акорд се използва за лечение на рак на простатата.
- Действа чрез блокиране на ефекта на мъжките полови хормони, като например тестостерон.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бикалутамид Акорд

Не приемайте Бикалутамид Акорд:
- Ако сте алергични към бикалутамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте жена.
- Ако вече приемате лекарство, наречено цизаприд или определени антихистаминови лекарства (терфенадин или астемизол).

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

Бикалутамид Акорд не трябва да се приема от деца.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бикалутамид Акорд.

- 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 Акорд.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако имате диабет и вече приемате LHRH аналог (аналог на лутеинизиращ хормон-освобождаващ фактор). Лекарства от този тип са госерелин, бусерелин, леупрорелин и трипторелин.
- Ако постъпите в болница, кажете на медицинския персонал, че приемате Бикалутамид Акорд.
- Ако приемате Бикалутамид Акорд, Вие или Вашата парньорка трябва да използвате мерки за предпазване от бременност, докато приемате Бикалутамид Акорд 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 Акорд:
Информирайте Вашия 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 Акорд може да повлияе на начина, по който действат някои лекарства. Също така, някои лекарства могат да повлияят на начина на действие на Бикалутамид Акорд.

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

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

Бикалутамид Акорд 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).
- 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).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Шофиране и работа с машини:
Не се очаква Бикалутамид 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 Акорд съдържа лактоза
Бикалутамид съдържа лактоза монохидрат, която 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.

3. Как да приемате Бикалутамид Акорд

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

- Препоръчителната доза за възрастен е една таблетка дневно.
- 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 чувствете добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бикалутамид Акорд
Ако сте приели по-голяма от предписаната доза Бикалутамид Акорд, консултирайте се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Бикалутамид Акорд
- Ако сте забравили да приемете една доза, пропуснете я и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

Алергични реакции:
Те са нечести (могат да засегнат до 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.**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
- Болка в корема;
- Кръв в урината.

Чести (могат да засегнат до 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 (могат за засегнат до 1 на 1000 души), чернодробна недостатъчност.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- Сериозен задух или внезапно влошаване на задух. Това може да е придружено с кашлица и висока температура (треска). Това може да са признаци на възпаление на белите дробове, наречено „интерстициална белодробна болест".

Други възможни нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
- Ниски нива на червените кръвни клетки (анемия). Това може да причини умора или бледност.
- Замаяност.
- Подуване и болезненост на гърдите.
- Чувство на слабост.
- Горещи вълни.
- Запек.
- Повръщане (гадене).
- Подуване.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Загуба на апетит.
- Лошо храносмилане.
- Газове (флатуленция).
- Наддаване на тегло.
- Сърбеж.
- Суха кожа.
- Кожен обрив.
- Проблеми с получаването на ерекция (импотентност)
- Намалено желание за секс.
- Депресия.
- Сънливост.
- Косопад.
- Повторно поникване на коса или растеж на допълнителна коса.
- Болка в гръдния кош.
- Намалена функция на сърцето
- Сърдечен удар.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)
- Повишена чувствителност към светлина.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Вашият лекар може да Ви направи изследвания на кръвта, за да провери дали няма някои изменения.

Не се безпокойте за този списък от нежелани реакции. Може да не получите нито една от тях.

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 националната система за съобщаване:
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.

5. Как да съхранявате Бикалутамид Акорд

- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Бикалутамид Акорд след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера (Годен до:/EXP). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец, напр. мм/гггг.
- Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бикалутамид Акорд:
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
магнезиев стеарат.

Филмово покритие:
хипромелоза Е5
титанов диоксид Е171
макрогол 400.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Как изглежда Бикалутамид Акорд и какво съдържа опаковката:
Бикалутамид Акорд 50 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение 'B 50' от едната страна и гладки от другата.

Бикалутамид Акорд 50 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери, в опаковки от 14, 20, 28, 30, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF,
Обединено кралство

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Нидерландия

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	**Име на лекарствения продукт**
Белгия	Bicalutamide Accord Healthcare 50mg Comprimés pelliculés / Filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Естония	Bicalutamide Accord 50mg õhukese polümeerikattega tabletid
Германия	Bicalutamide Accord 50mg Filmtabletten
Ирландия	Bicalutamide 50mg Film-coated Tablets
Италия	Bicalutamide AHCL 50 mg Compresse rivestite con film
Латвия	Bicalutamide Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Малта	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets
Португалия	Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Словакия	Bikalutamid Accord 50 mg filmom obalené tablety
Испания	Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Нидерландия	Bicalutamide Accord 50 mg Filmomhulde Tabletten

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Обединено кралство	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets
България	Бикалутамид Акорд 50 mg филмирани таблетки
Кипър	Bicalutamide Ακόρντ 50mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Гърция	Bicalutamide Ακόρντ 50mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Литва	Bicalutamide Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Bicalutamide Accord
Румъния	Bicalutamida Accord 50 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2021