

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТИ

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете со употреба на лекот. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате. Ако имате додатни прашања контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Овој лек Ви е препишан за Ваша лична употреба и не треба да го препорачувате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.

Во ова упатство ќе најдете:

1. Што е BICADEX и за што се употребува
2. Пред да почнете со употреба на BICADEX
3. Како се употребува BICADEX
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чува BICADEX

BICADEX 50 mg филм обложени таблети

Активната супстанција е бикалутамид. Секоја филм обложена таблета содржи 50 mg бикалутамид.

Останати состојки се лактоза монохидрат, повидон К-30, натриум скробен гликолат, магнезиум стеарат, хипромелоза, титаниум диоксид (E171), макрогол 400.

Како изгледаат таблетите: Бела, тркалезна, биконвексна, филм обложена таблета.

Производител: PharmaSwiss doo, ul. Batajnicki drum 5A, 11000 Belgrade, Србија во соработка со Helm AG, Nordkanalstrasse 28, Германија

Сопственик на регистрационо решение: PharmaSwiss дооел, ул. Лондонска 19/3/6, 1000 Скопје, Македонија, тел: +389 2 3094945

1. ШТО Е BICADEX И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Растот на простата е зависен од машките сексуални хормони или андрогени.

Активната супстанција во таблетите BICADEX, бикалутамид е таканаречен антиандроген кој ја блокира активноста на природните андрогени кои го зголемуваат растот на канцерогените тумори.

Таблетите BICADEX 50 mg се употребуваат како додатна терапија за третман на канцер на простата.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА BICADEX

Не го употребувајте BICADEX:

- Ако сте преосетливи (алергични) кон бикалутамид или некоја од состојките на производот.

Производот не треба да се дава на жени и деца.

Обрнете посебно внимание со BICADEX:

- Доколку имате болест на црниот дроб.

Возење и управување со машини:

Не се очекува производот да има влијание врз способноста за возење и управување со машини.

Важна информација за некои од состојките на BICADEX:

Производот содржи лактоза. Ако Вашиот доктор Ве информирал дека имате нетолеранција спрема некои шеќери, контактирајте го повторно пред да почнете со употреба на лекот.

Употреба на останати лекови:

Информирајте го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате или неодамна сте зеле некој друг лек, вклучувајќи ги и лековите добиени без рецепт.

Ова е особено важно ако употребувате антикоагуланси (пр. варфарин), цисаприд (лек за стомачни тегоби), терфенадин или астемизол (антихистаминици) или циклоспорин (лек кој влијае на имуниот систем).

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА BICADEX

Секогаш употребувајте го BICADEX точно спрема инструкциите на докторот. Проверете со Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Вообичаената доза е една таблета од 50 mg еднаш дневно.

Обидете се да го земате лекот приближно во исто време секој ден.

Доколку сметате дека ефектите на таблетите BICADEX се премногу силни или премногу слаби, контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте зеле повеќе BICADEX отколку што е потребно:

Ако сте зеле преголема доза, контактирајте го Вашиот доктор, најблиската болница или итната медицинска служба.

Ако сте заборавиле да земете доза:

Ако сте заборавиле да ја земете дневната доза, не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената поединечна доза но почекајте до следната планирана доза.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, BICADEX може да има несакани ефекти.

Чести несакани ефекти (почесто од 1/100): топли бранови, чешање, осетливост на дојките, зголемување на дојките, дијареа, наузеа, повраќање, општа слабост.

Невообичаени (почесто од 1/1000): реакции на преосетливост, пр. таканаречен ангионевротичен едем (пр. отекување на лицето, усните и грлото како и проблеми во дишењето и голтањето), уртикарија, белодробна болест.

Ретки (помалку чести од 1/1000): промени во функцијата на црниот дроб (жолтица, покачување на нивоата на црнодробните ензими).

При комбинирана терапија на бикалутамид со друг лек за канцер на простата (ткн. LHRH аналог), се појавиле следниве несакани ефекти (нејасна е причинската поврзана со бикалутамид): сува кожа, главоболка, губење на косата, ерупција, потење, губење на апетитот, промени во тежината, сува уста, стомачна болка, констипација, надуеност, импотенција, намалено либидо, потреба за мокрење навечер, поспаност, пореметувања во спиењето, диспнеа, болка во градите, зголемен шеќер во крвта, чешање, срцева инсуфициенција, анемија.

Ако забележите некој несакан ефект не споменат во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. КАКО СЕ ЧУВА BICADEX

Чувајте подалеку од дофат на деца.

Овој медицински производ нема посебни услови за чување.

Не го употребувајте производот по истекот на рокот на употреба означен на надворешното пакување.

Упатството е последен пат одобрено на

Јули 2009