

Публичен оценъчен доклад – резюме

Бикагратис 50 mg филмирани таблетки
Bicagratris 50 mg film-coated tablets

Бикалутамид
Bicalutamide

Дата: 06.02.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Бикагратис 50 mg филмирани таблетки
Bicagratris 50 mg film-coated tablets

Бикалутамид
Bicalutamide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Бикагратис 50 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Бикагратис 50 mg филмирани таблетки 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.

Как действа Бикагратис 50 mg филмирани таблетки?

Бикалутамид е нестероиден антиандроген, лишен от друга ендокринна активност. Той се свързва към андрогеновите рецептори без да активира генна експресия, като по такъв начин инхибира андрогенния стимул. Регресията на простатните тумори се дължи на това инхибиране. Клинично спирането на бикалутамид може да причини антиандрогенен синдром на отнемане при една подгрупа от пациенти.

Бикалутамид е рацемат, чиято антиандрогенна активност се пада почти изключително на (R)-енантиомера.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Бикагратис 50 mg филмирани таблетки**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Бикагратис 50 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Бикагратис 50 mg е филмирана таблетка.

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.
- Стрежете 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.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Бикагратис 50 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Бикалутамид е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Бикагратис

- Ако сте алергични към бикалутамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- 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);
- кетоназол (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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции Бикагратис 50 mg филмирани таблетки?

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. 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“.

С неизвестна честота:

- промени в ЕКГ (удължаване на QT интервала).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Бикагратис 50 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Бикагратис 50 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е Фармагратис ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 04.02.2026 г. и е подновено безсрочно.