

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки
Bicalutamide Alupharma 50 mg film-coated tablets

Бикалутамид
Bicalutamide

Дата: 12.12.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки
Bicalutamide Alupharma 50 mg film-coated tablets

Бикалутамид
Bicalutamide

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Casodex 50 mg film-coated tablets**, AstraZeneca GmbH, Испания.

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).

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки?

Бикалутамид е нестроиден 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 дължи почти изключително на (R)енантиомера.

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

Как се използва Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Бикалутамид Алуфарма 50 mg е филмирана таблетка.

- Препоръчителната доза е една таблетка от 50 mg дневно. Това се отнася за всички възрастни мъже.
- Погълчайте таблетката цяла с вода.
- Стрежете 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 или фармацевт.

Не приемайте Бикалутамид Алуфарма

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

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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

Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки?

Тъй като Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

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.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 08.12.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Алуфарма България ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Бикалутамид Алуфарма 50 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.