Инструкция по применению
Бикана Таблетки 150 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Натива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бикалутамид
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 150 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Бикалутамид

Состав

Бикалутамид 150 мг. Вспомогательные вещества: магния алюминометасиликат - 30 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 12 мг, магния стеарат - 6 мг, лудипресс - 402 мг. Состав пленочной оболочки: Опадрай II желтый 85 F 32733 - 24 мг, в т.ч. поливиниловый спирт - 35-49%, тальк - 9.8-25%, макрогол 3350 - 7.35-35.2%, титана диоксид и железа оксид желтый - 15.15-30%.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

После приема внутрь хорошо всасывается из ЖКТ. Прием пищи не влияет на биодоступность. Связывание с белками плазмы составляет 96%. Интенсивно метаболизируется в печени путем окисления и образования глюкуронидных конъюгатов. Выводится в виде метаболитов с мочой и желчью примерно в равных пропорциях. Возможна кумуляция бикалутамида в организме.

Показания

Рак предстательной железы - в составе комбинированной терапии с аналогом Гн РГ или с хирургической кастрацией.

Способ применения и дозы

Индивидуальный, в зависимости от показаний и схемы лечения.

Противопоказания

Одновременный прием с терфенадином, астемизолом, цизапридом; детский возраст, повышенная чувствительность к бикалутамиду. Не назначают пациентам женского пола.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не назначают пациентам женского пола.

Побочные действия

Со стороны эндокринной системы: приливы, болезненность молочных желез и гинекомастия, снижение либидо. Со стороны пищеварительной системы: боли в животе, диарея, тошнота, рвота, повышение уровня трансаминаз, желтуха, холестаз. Со стороны ЦНС: возможны астения, депрессия. Дерматологические реакции: алопеция, восстановление роста волос, зуд, сухость кожи. Прочие: гематурия.

Передозировка

Случаи передозировки у человека не описаны. Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Проведение диализа не эффективно, так как бикалутамид прочно связывается с белками и не выводится с мочой в неизмененном виде. Показана общая поддерживающая терапия и мониторинг жизненно важных функций организма.

Взаимодействие с другими препаратами

При применении бикалутамида в течение 28 дней на фоне приема мидазолама, AUC мидазолама увеличивалась на 80%. При одновременном применении бикалутамида с циклоспорином или блокаторами кальциевых каналов возможно потенцирование или развитие нежелательных реакций. Теоретически возможно повышение концентрации бикалутамида в плазме крови при его одновременном применении с ингибиторами микросомальных ферментов печени, что может сопровождаться увеличением частоты возникновения нежелательных реакций. Исследования in vitro показали, что бикалутамид может вытеснять антикоагулянт кумаринового ряда варфарин из участков связывания с белками плазмы.

Особые указания

С осторожностью применять у пациентов с умеренно выраженными и тяжелыми нарушениями функции печени, т.к. возможна кумуляция бикалутамида в организме. В период лечения требуется регулярный контроль функции печени. В случае развития тяжелых изменений необходимо прекратить прием бикалутамида.

Условия хранения

В сухом месте