

**Информацията в тази рубрика е непълна! Целта ни е да Ви запознаем с новите продукти, които влизат на българския пазар. За изчерпателна информация търсете кратките характеристики!**

**Допълнителна информация: страница на ИАЛ – [www.bda.bg](http://www.bda.bg);  
страница на Европейската агенция по лекарствата – [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)**

#### L02BB03 BICACON / БИКАКОН

**Състав:** Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg бикалутамид (bicalutamide). **Помощни вещества:** Ядро: Всяка таблетка съдържа 62,7 mg лактоза монохидрат; Натриев нишестен гликолат (Тип А); Повидон К-25; Магнезиев стеарат; Филмово покритие: Хипромелоза 5сР, Пропилен гликол, Титанов диоксид (E171).

**Показания:** Лечение на авансирал простатен карцином в комбинация с терапия с LHRH аналог или хирургична кастрация.

**Дозировка и начин на приложение:** Възрастни мъже, включително в старческа възраст: една таблетка (50 mg) веднъж дневно. Лечението с Бикакон 50 mg таблетки трябва да започне най-малко 3 дни преди започването на лечение с LHRH аналог или по едно и също време с хирургичната кастрация. Не е необходимо коригиране на дозата за пациенти с бъбречно увреждане. Липсва опит с употребата на бикалутамид при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min). Не е необходимо коригиране на дозата за пациенти с леко чернодробно увреждане. Повишено натрупване може да настъпи при пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане. Бикалутамид не е показан при деца и юноши.

**Противопоказания:** Свърхчувствителност към бикалутамид или към някое от помощните вещества. Употребата при жени и деца е противопоказана. Съвместното приложение на терфенадин, астемизол или цизаприд с бикалутамид е противопоказано.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Започването на лечение трябва да става под прекия надзор на специалист. Доказано е, че бикалутамид инхибира цитохром Р450 (СУР3А4), поради което е необходимо повишено внимание при съвместно прилагане с лекарства, метаболизиращи предимно от СУР 3А4. Този продукт съдържа лактоза. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт. *За пълна информация прочетете КХП!*

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** *Прочетете КХП!*

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Бикакон 50 mg филмирани таблетки е противопоказан при жени и не трябва да се дава на бременни жени или кърмачки. Обратимо увреждане на мъжкия Фертилитет се наблюдава при проучвания с животни. Трябва да се допусне период на субфертилитет или инфертилитет при мъже.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това трябва да се отбележи, че понякога могат да възникнат замаяност и сънливост. Всички засегнати пациенти трябва да действат с повишено внимание.

**Данни за опаковката:** Таблетките са опаковани в PVC-PVdC/алуминиеви блистери. Бикакон 50 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери в опаковка от по 30 таблетки,

**Притежател на разрешението за употреба:** ФАРМАКОНС АД

#### C10BA06 CO-ROSWERA / КО-РОЗВЕРА

**Състав:** Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg розувастатин (rosuvastatin) (като розувастатин калций) и 10 mg езетимиб (ezetimibe). **Помощни вещества:** Ядро: Целулоза, Микрокристална (E460); Лактоза; Манитол (E421); Кросповидон тип А; Кроскармелоза натрий; Магнезиев стеарат (E470b); Повидон К30; Натриев лаурилсулфат (E487); Силициев диоксид, колоиден безводен (E551); Филмово покритие: Лактоза монохидрат; Хипромелоза (E464); Титанов диоксид (E171); Триацетин; Железен оксид, жълт (E172)

**Показания:** Ко-Розвера е показан като заместителна терапия в допълнение към диетата и други нефармакологични лечения (напр. упражнения, намаляване на теглото) за приложение при възрастни пациенти с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна, фамилна и нефамилна) или хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия, които са адекватно контролирани с отделните вещества, прилагани едновременно в същите дози, както в комбинацията с фиксирани дози, но като отделни лекарствени продукти.

**Дозировка и начин на приложение:** Перорално приложение. Пре-

ди започване на лечението, пациентът трябва да бъде поставен на стандартна диета за понижаване на холестерола, която трябва да продължи по време на лечението. Препоръчителната доза Ко-Розвера е 1 табл. на ден. Ко-Розвера може да се прилага по всяко време на деня, със или без храна. Преди преминаване към Ко-Розвера, пациентите трябва да бъдат контролирани на стабилните дози на отделните компоненти, приемани едновременно. Дозата на Ко-Розвера трябва да се базира на дозите на отделните компоненти на комбинацията към момента на преминаване. Ко-Розвера не е подходящ за начална терапия. Приложението на Ко-Розвера трябва да се извършва поне 2 часа преди или не по-малко от 4 часа след приложението на секвестрант на жлъчните киселини. При пациенти >70 години се препоръчва начална доза от 5 mg розувастатин. Не се налага друго коригиране на дозата във връзка с възрастта. Не се налага коригиране на дозата при пациенти с леко бъбречно увреждане. Препоръчителната начална доза е 5 mg розувастатин при пациенти с умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс <60 ml/min). Дозата 40 mg/10 mg е противопоказана при пациенти с умерено бъбречно увреждане. Приложението на Ко-Розвера при пациенти с тежко бъбречно увреждане е противопоказано за всички дози. Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека чернодробна недостатъчност (резултат 5 до 6 по скалата на Child Pugh). Лечението с Ко-Розвера не се препоръчва при пациенти с умерена (1 - 9 по скалата на Child Pugh) или тежка (над 9 по скалата на Child Pugh) чернодробна дисфункция. Ко-Розвера е противопоказан при пациенти с активно чернодробно заболяване. При лица от азиатската раса се наблюдава повишена системна експозиция. Препоръчителната начална доза е 5 mg розувастатин при пациенти от азиатски произход. Дозата 40 mg/10 mg е противопоказана при тези пациенти. Известни са специфични типове на генетичен полиморфизъм, които могат да доведат до повишена експозиция на розувастатин. При пациенти, за които е известно, че имат такива специфични типове на полиморфизъм, се препоръчва по-ниска дневна доза розувастатин. Препоръчителната начална доза е 5 mg розувастатин при пациенти с предразполагащи фактори за миопатия. Дозата 40 mg/10 mg е противопоказана при някои от тези пациенти. Розувастатин е субстрат на различни транспортерни протеини (напр. OATP1B1 и BCRP). Рискът от миопатия (включително рабдомиолиза) се повишава, когато розувастатин се прилага едновременно с определени лекарствени продукти, които могат да повишат плазмените концентрации на розувастатин поради взаимодействие с тези транспортерни протеини (напр. циклоспорин и определени протеазни инхибитори, вкл. комбинации на ритонавир с атазанавир, лопинавир и/или тинранавир – Прочетете КХП!). Когато е възможно, трябва да се имат предвид алтернативни лекарства и ако е необходимо, да се обмисли временно прекратяване на терапията с розувастатин. В случаи, когато едновременното приложение на тези лекарствени продукти с розувастатин е неизбежно, трябва внимателно да се обмислят ползата и риска от съпътстващото лечение и корекции на дозата на розувастатин. Безопасността и ефикасността на Ко-Розвера при деца на

възраст под 18 г. не са установени и затова, Ко-Розвера не се препоръчва за употреба.

**Противопоказания:** Ко-Розвера е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества; при пациенти с активно чернодробно заболяване, вкл. неуточнено, продължително покачване на серумните трансаминази и всяко покачване на серумна трансаминаза, превишаващо три пъти горната граница на нормата (ULN); при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min); при пациенти с миопатия; при пациенти, приемащи едновременно циклоспорин; по време на бременност и кърмене и при жени с гетероген потенциал, неприлагащи подходящи контрацептивни мерки; Ко-Розвера 40/10 mg е противопоказан при пациенти с предразполагащи фактори за миопатия/рабдомиолиза. Такива фактори са: умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс <60 ml/min); хипотиреоидизъм; лична или фамилна анамнеза за наследствено мускулно заболяване; предшестваща анамнеза за мускулна токсичност към друг инхибитор на HMG-CoA; регуктазата или фибрат; злоупотреба с алкохол; състояния, при които може да се настъпи покачване на плазмените нива; пациенти от азиатски произход; едновременно приложение на фибрати.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Възраст >70 години; състояния, при които може да се настъпи покачване на плазмените нива; едновременно приложение на фибрати. Пациентите се приканват да съобщават незабавно за необясними мускулни болки, усещане за слабост или схващане, особено ако са свързани с неразположение или повишена температура. **За пълната информация прочетете КХП!**

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Противопоказани комбинации: Циклоспорин. Непрепоръчителни комбинации: Протеазни инхибитори; Фузидова киселина. Други взаимодействия: Антиациди, Антикоагуланти, Еритромицин, Ензими от системата на цитохром P450, Колестирамин, Дигоксин, Перорални контрацептиви/хормонозаместителна терапия (ХЗТ) и др. **За пълната информация прочетете КХП!**

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Ко-Розвера е противопоказан по време на бременност и кърмене. Жените с гетероген потенциал трябва да прилагат подходящи контрацептивни мерки. Проучванията при животни предоставят ограничени данни за репродуктивна токсичност. Ако пациентката забременее по време на употребата на този продукт, лечението трябва да се преустанови незабавно. Липсват клинични данни за употребата на езетимиб по време на бременност. Ко-Розвера не трябва да се прилага по време на кърмене, поради липса на данни. Липсват данни от клинични изпитвания за ефектите на езетимиб върху фертилитета при хора. Езетимиб не повлиява фертилитета на мъжки или женски пълхове, розувастатин при по-високи дози показва тестикуларна токсичност при маймуни и кучета.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания за определяне на ефекта на розувастатин или езетимиб върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, при шофиране или работа с машини трябва да се има предвид, че има съобщения за замаяност.

**Опаковка:** Блистер (OPA/A1/PVC//A1): 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 98 филмирани таблетки, в кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба:** KRKA, d.d., Словения

## A06AB08 ELAXA PICO / ЕЛАКСА ПИКО

**Състав:** Една таблетка ЕЛАКСА пико съдържа 5,19 mg натриев пикосулфат монохидрат (sodium picosulfate monohydrate), еквивалентен на 5 mg натриев пикосулфат (sodium picosulfate).  
**Помощни вещества:** Лактоза, Царевично нишесте, Пржелатинизирано царевично нишесте, Магнезиев стеарат, Колоиден безводен силициев диоксид.

**Показаня:** Приложение при пациенти с констипация (затруднено изхождане); подготовка за диагностични процедури, преди и след оперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

**Дозировка и начин на приложение:** Да не се прилага при деца под 4-годишна възраст. Перорално приложение. Препоръчва се таблетките да се приемат вечер, за да предизвикат дефекация на следващата сутрин.

Продължителността на действие е обикновено 6-12 часа след прием. Препоръчва се лечението да започне с най-ниската доза. Тя може да бъде увеличена до максималната препоръчителна доза за предизвикване на редовна дефекация. Максималната дневна доза не трябва да се превишава.

**При констипация:** Възрастни: 1-2 таблетки (5-10 mg натриев пикосулфат) дневно.; Деца над 10 години: 1-2 таблетки (5-10 mg натриев пикосулфат) дневно.; Деца от 4 до 10 години -1 таблетка (5 mg натриев пикосулфат) дневно.

**При подготовка за диагностични процедури,** при пре- и постоперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията, приложението на ЕЛАКСА пико трябва да се осъществява под лекарско наблюдение. За предизвикване на пълно изпразване на червата при възрастни, препоръчителната дозировка е 2 таблетки (10 mg), приети сутринта и 2 таблетки (10 mg), приети вечерта и прилагане на лаксатив с незабавно действие (напр. супозитория) на следващата сутрин. За деца на 4 и повече години препоръчителната дозировка е 1 табл. (5 mg), приета вечерта и прилагане на лаксатив с незабавно действие за деца (напр. супозитория) на следващата сутрин.

**Противопоказания:** ЕЛАКСА пико е противопоказан при пациенти с: известна свръхчувствителност към натриев пикосулфат или към някоя от другите съставки на продукта; силно болезнен корем и/или остър хирургичен корем, с повишена температура (напр. апендицит), потенциално свързани с гастрит и повръщане; остри възпалителни заболявания на червата; тежка дехидратация; редки наследствени състояния, които може да са несъвместими с някои от помощните вещества на продукта; чревна непроходимост.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Като всички лаксативни средства, ЕЛАКСА пико не трябва да се приема ежедневно за продължителен период от време преди предварително да се установи причината за констипацията. Продължителната и прекомерна употреба може да доведе до нарушение на електролитния баланс и хипокалиемия. Има съобщения за замаяване и/или прилошаване при пациенти, приемали натриев пикосулфат. Наличните данни за тези случаи предполагат, че тези събития се отнасят за прилошаване при дефекация (или прилошаване, което може да се обясни с контракциите при изхождане), или за съдово-инервационен отговор на коремна болка, вследствие на констипация, но не задължително на прилагането на самия натриев пикосулфат. Загубата на течности в стомашно-чревния тракт може да предизвика дехидратация. Симптомите могат да включват жажда и олигурия. При пациенти със загуба на течност, при които дехидратацията може да бъде вредна (напр. с бъбречна недостатъчност, пациенти в напреднала възраст) трябва да се прекрати лечението с ЕЛАКСА пико и може да бъде възобновено единствено под лекарски контрол. Децата не трябва да приемат ЕЛАКСА пико без съвет от лекар. ЕЛАКСА пико съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

**Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** При приемане на твърде високи дози ЕЛАКСА пико, едновременната употреба и на диуретици или адреностероиди може да увеличи риска от електролитен дисбаланс. Електролитният дисбаланс може да предизвика повишена чувствителност към сърдечни гликозиди. Едновременното приемане с антибиотици може да намали лаксативното действие на ЕЛАКСА пико.

**Фертилитет, бременност и кърмене:** Приемът на Елакса пико по време на бременност и кърмене трябва да става с внимание, след консултация с лекар. ЕЛАКСА пико може да се използва по време на кърмене, освен ако не се счита, че очакваните благоприятни ефекти ще надвишат възможните рискове. Не са извършвани проучвания относно ефекта на лекарствените продукти върху фертилитета при хора. Предклиничните изпитвания не са показали никакъв ефект по отношение на фертилитета.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:**

**ни:** Не са провеждани изследвания относно влиянието на лекарствения продукт върху способността за шофиране и работата с машини. Въпреки това, пациентите трябва да са информирани, че поради съдово-инервационен отговор (напр. коремен спазъм), те могат да изпитат замаяване или да получат прилошаване. Ако пациентите получат коремен спазъм, те трябва да избягват потенциално опасни дейности като шофиране и работа с машини.

**Опаковка:** Таблетките са опаковани в блистер от PVC/PVDC/алуминий. Всяка опаковка съдържа 20 таблетки (2 блистера с по 10 таблетки всеки) и листовка за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба:** Фортекс Нутра-сютикалс ООД.