

Bipacksedel: Information till användaren

Bicalustad 150 mg filmdragerade tabletter

bikalutamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bicalustad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalustad
3. Hur du tar Bicalustad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bicalustad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bicalustad är och vad det används för

Bicalustad innehåller ett läkemedel som kallas bikalutamid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antiandrogener (manliga könshormoner).

- Bicalustad används för behandling av prostatacancer.
- Det verkar genom att blockera effekten av manliga hormoner som testosteron.

Bikalutamid som finns i Bicalustad kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalustad

Ta inte Bicalustad

- om du är allergisk mot bikalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du redan tar läkemedel som heter cisaprid eller vissa antihistaminläkemedel (terfenadin eller astemizol).
- om du är kvinna.

Ta inte Bicalustad om det ovan nämnda gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Bicalustad.

Bicalustad får inte ges till barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bicalustad om:

- du har problem med din lever. Din läkare kan ta blodprover före och under din behandling med Bicalustad
- om du lider av någon hjärtkärlsjukdom, inklusive problem med hjärtrytmen (arytmi), eller behandlas med läkemedel mot dessa sjukdomar. Risken för hjärtrytmrubbningar kan öka vid användning av Bicalustad.

Om du åker till sjukhuset, tala om för vårdpersonalen att du tar Bicalutamid 150 mg.

Andra läkemedel och Bicalustad

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Bicalustad om du redan tar något av följande läkemedel

- cisaprid (används för vissa typer av matsmältningsbesvär).
- vissa antihistaminläkemedel (terfenadin eller astemizol).

Tala också om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som tas genom munnen för att förhindra blodproppar (antikoagulantia). Din läkare kan ta blodprover före och under din behandling med Bicalustad
- ciklosporin (används för att dämpa kroppens eget immunförsvar)
- kalciumantagonister (för behandling av högt blodtryck eller vissa hjärtsjukdomar)
- cimetidin (mot magbesvär)
- ketokonazol (för behandling av infektioner som orsakas av svamp).

Bicalustad kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Graviditet och amning

Detta läkemedel får aldrig användas av kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte sannolikt att Bicalustad påverka din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

En del personer kan emellertid känna sig dåsiga då de använder Bicalustad. Om detta händer dig, ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bicalustad innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bicalustad

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- rekommenderad dos för en vuxen är en tablett varje dag
- tabletten ska sväljas hel tillsammans med ett glas vatten
- försök ta din tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag
- sluta inte ta detta läkemedel även om du skulle känna dig helt bra, om inte läkaren uppmanar dig att göra så.

Om du har tagit för stor mängd av Bicalustad

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bicalustad

- om du glömmar att ta en dos, hoppa över den missade dosen och ta nästa dos som vanligt.
- ta inte dubbel dos (två doser samtidigt) för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner (mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Symptomen kan inkludera plötslig:

- utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- svullnad i ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen
- andnöd, pipande andning eller svårigheter att andas.

Om detta händer dig, **kontakta omedelbart läkare.**

Tala också om för din läkare om du märker något av följande:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot). Dessa kan vara tecken på leverproblem eller i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) leversvikt
- smärta i buken
- blod i urinen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allvarlig andfåddhet eller andnöd som plötsligt blir värre. Det kan vara med en hosta eller feber. Detta kan vara tecken på en inflammation i lungorna som kallas "interstitiell lungsjukdom".

Andra möjliga biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- hudutslag
- svullnad och ömhet i bröstet
- svaghetskänsla.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- värmevallningar
- illamående
- klåda
- torr hud
- svårighet att uppnå erektion (erektil dysfunktion)
- viktökning

- minskad sexlust och minskad fertilitet
- håravfall
- ökad hårväxt eller tillväxt av extra hår
- låga nivåer av röda blodkroppar (anemi). Detta kan göra att du känner dig trött eller är blek
- aptitlöshet
- depression
- sömnighet
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- förstopning
- gasbildning (flatulens)
- bröstsmärta
- svullnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ljuskänslighetsreaktioner i huden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- förändringar i EKG (QT-förlängning)

Din läkare kan ta blodprover för att kontrollera eventuella förändringar i ditt blod.

Bli inte oroad av denna lista över möjliga biverkningar. Du kanske inte får någon av dem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bicalustad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter ”EXP.”. De två första siffrorna står för månad och de fyra sista för årtal. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bicalutamid (150 mg)
- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, krospovidon, povidon K-29/32 och natriumlaurylsulfat.

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000 och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda, bikonvexa och filmdragerade, märkta med "BCM 150" på den ena sidan.

Tabletterna förekommer i förpackningar om 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 eller 280 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare:

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spain

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2020-08-18