

Bipacksedel: Information till användaren

Bicalustad 50 mg filmdragerade tabletter bikalutamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 de 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 de används för

Bicalustad (dygnsdos 50 mg) används vid behandling av avancerad prostatacancer. Det tas tillsammans med en så kallad LHRH-analog (ett hormon som frigör luteiniserande hormon) - en ytterligare hormonbehandling - eller i kombination med kirurgiskt borttagande av testiklarna.

Till patienter med lokalt avancerad prostatacancer som löper stor risk för fortskridande sjukdom används Bicalustad (dygnsdos 150 mg) antingen enbart eller som tilläggsbehandling (adjuvant behandling) efter kirurgiskt borttagande av hela prostatan (radikal prostatektomi) eller strålbehandling.

Bicalustad tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiandrogener. Den aktiva substansen bikalutamid blockerar den oönskade effekten av manliga könshormoner (androgener) och hämmar på så sätt tillväxt av celler i prostatan.

Bikalutamid som finns i Bicalustad kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- 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 tidigare har fått problem med levern efter att ha tagit Bicalustad
- om du tar terfenadin (mot hösnuva eller allergi), astemizol (mot hösnuva eller allergi) eller cisaprid (mot magbesvär).

Bicalustad ska inte tas av kvinnor eller ges till barn eller ungdomar.

Tala med din läkare om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala läkare eller apotekspersonal innan du tar Bicalustad om

- din leverfunktion är måttligt eller gravt nedsatt. Läkemedlet ska endast tas efter att din läkare noggrant har övervägt eventuella fördelar och risker. Om så är fallet kommer din läkare regelbundet att kontrollera leverfunktion (bilirubin, transaminaser, alkaliska fosfataser). Om allvarliga leverfunktionsstörningar utvecklas ska behandling med Bicalustad avbrytas
- din njurfunktion är svårt nedsatt. Läkemedlet ska endast tas efter att din läkare noggrant har övervägt eventuella fördelar och risker
- du har hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man tar Bicalustad. Om så är fallet bör din läkare regelbundet kontrollera din hjärtfunktion.
- om du har diabetes och redan tar en "LHRH-analog".

Andra läkemedel och Bicalustad

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

Bicalustad får inte användas tillsammans med någon av följande läkemedel:

- terfenadin eller astemizol (mot hösnuva eller allergi)
- cisaprid (mot magbesvär).

Om du tar Bicalustad tillsammans med något av följande läkemedel kan effekten av såväl bikalutamid som det andra läkemedlet påverkas. Tala med din läkare innan du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Bicalustad:

- warfarin eller någon annat liknande läkemedel för att förebygga blodproppar
- ciklosporin (används för att hämma immunsystemet för att förhindra avstötning av transplanterat organ eller transplanterad benmärg)
- cimetidin (för behandling av magsår)
- ketokonazol (används för att behandla svampinfektioner i huden och naglarna)
- kalciumkanalblockerare (för behandling av högt blodtryck)
- midazolam (används t.ex. som lugnande medel innan operation).

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)).

Bicalustad med mat och dryck

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten, med eller utan mat.

Graviditet och amning

Bikalutamid är kontraindicerat till kvinnor och får inte ges till gravida kvinnor eller ammande mödrar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns en möjlighet att dessa tabletter gör dig yr eller dåsig. Om du påverkas på detta sätt ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bicalustad innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du 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 är 1 tablett per dag (motsvarande 50 mg bikalutamid) eller 3 tabletter per dag (motsvarande 150 mg bikalutamid). Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten.

Försök att ta läkemedlet ungefär vid samma tid varje dag så att du inte glömmer det.

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. Ta alltid med dig såväl återstående tabletter som behållaren och denna bipacksedel, så att vårdpersonalen vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Bicalustad

Om du glömmer att ta din dagliga dos, hoppa över den när du kommer ihåg och vänta tills det är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Bicalustad

Sluta inte att ta tabletterna utan att först tala med din läkare, såvida du inte får en biverkning - se avsnitt 4 nedan.

Sluta inte ta läkemedlet även om du känner dig frisk såvida inte din läkare har rekommenderat det.

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.

Allvarliga biverkningar:

Kontakta genast läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar.

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

- gulfärgning av hud eller ögonvitor orsakad av leverproblem (inklusive leversvikt, leverförstoring).

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

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas eller svår hudklåda med upphöjda utslag

- svår andnöd, eller plötslig förvärring av andnöd, eventuellt tillsammans med hosta eller feber. Vissa patienter som tar Bicalustad får en typ av lunginflammation som kallas interstitiell lungsjukdom.

Andra biverkningar:

Tala om för din läkare om någon av följande biverkningar besvärar dig:

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

- ömmande eller förstörd bröstvävnad
- svaghetskänsla
- nedsatt sexualdrift, erektionsproblem, impotens
- blodvallningar
- minskat antal röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andnöd
- yrsel
- förstoppning
- magsmärta
- illamående
- blod i urinen
- ödem (ansikte, händer, fötter, armar, ben, bål).

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

- diarré
- gasbildning
- matsmältningsbesvär
- sömnighet
- depression
- hudutslag, utslag med knottor och prickar, klåda, svettningar, ökad kroppsbehåring
- håravfall
- torr hud
- viktökning
- diabetes mellitus
- nedsatt aptit
- allmän smärta, bäckensmärta, bröstsmärta
- frossbrytningar
- blodprov som påvisar leverfunktionförändringar
- hjärtinfarkt
- hjärtsvikt (som kan ge andnöd, särskilt vid ansträngning, en ökad puls, svullnad i armar och ben och fläckig hud).

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

- viktnedgång
- högt blodsocker
- sömnsvårighet
- andfåddhet
- muntorrhet, mag-tarmsjukdomar
- behov att urinera under natten
- huvudvärk, ryggsmärtor, nacksmärtor.

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

- kräkningar
- huden blir känsligare för solljus.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- oregelbundna hjärtslag, onormal EKG-kurva

- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller på blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. En filmdragerad tablett innehåller 50 mg bicalutamid.

Övriga innehållsämnen är:

Kärna: Laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, magnesiumstearat.

Filmdragering: titanidioxid (E171), hypromellos and makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Bicalustad 50 mg tabletter är vita, runda och bikonvexa. Tabletterna är förpackade i blister som består av plast och aluminiumfolie.

Bicalustad 50 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga:
i förpackningsstorlekar med 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irland

eller

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österrike

eller

N.V. Eurogenerics S.A.
Heizel Esplanade b 221020 Brussel
Belgien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast:
2022-12-29