

Bipacksedel: Information till användaren

Bicalutamid Sandoz 150 mg filmdragerad tablett

bicalutamid

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

1. Vad Bicalutamid Sandoz är och vad det används för

Bicalutamid Sandoz hör till läkemedelsgruppen antiandrogener. Antiandrogener hämmar effekten av androgener, dvs. manliga könshormoner.

Bicalutamid Sandoz används antingen ensamt eller i kombination med kirurgiskt avlägsnande av prostata eller strålbehandling för patienter med lokalt avancerad prostatacancer och hög risk för sjukdomsprogression.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamid Sandoz

Ta inte Bicalutamid Sandoz

- om du är allergisk (överkänslig) mot bicalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som innehåller terfenadin, astemizol eller cisaprid (se "Andra läkemedel och Bicalutamid Sandoz" nedan)
- om du är kvinna, barn eller ungdom.

Ta inte Bicalutamid Sandoz om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bicalutamid Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bicalutamid Sandoz:

- om du har leverproblem. Bicalutamidhalten i blodet kan öka. Din leverfunktion måste eventuellt kontrolleras regelbundet.
- om du har problem med hjärtat eller blodkärlen, inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du får behandling med läkemedel mot dessa problem. Risken för hjärtrytmrubbningar kan öka vid användning av Bicalutamid Sandoz. I dessa fall kan det vara nödvändigt att regelbundet kontrollera hjärtfunktionen.

- om du tar Bicalutamid Sandoz bör du och/eller din partner använda preventivmedel medan du tar Bicalutamid Sandoz och i 130 dagar efter att du har slutat ta Bicalutamid Sandoz. Tala med din läkare om du har frågor om preventivmetoder.

Om du uppsöker sjukhus, tala om för vårdpersonalen att du tar Bicalutamid Sandoz.

Barn och ungdomar

Bicalutamid får inte ges till barn eller ungdomar.

Tester och kontroller

Din läkare kan komma att ta blodprover för att kontrollera eventuella förändringar i blodet.

Andra läkemedel och Bicalutamid Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana (traditionella) växtbaserade läkemedel eller naturläkemedel. Detta beror på att bicalutamid kan påverka hur andra läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur bicalutamid verkar.

Det är särskilt viktigt att meddela om du tar något av nedanstående:

- terfenadin eller astemizol (mot hösnuva eller allergi) eller cisaprid (mot magbesvär). Se "Ta inte Bicalutamid Sandoz"
- warfarin eller andra liknande preparat mot blodproppsbildning
- ciklosporin (immunhämmande medicin som används för att förhindra och behandla avstötning i samband med organ- eller benmärgrtransplantation)
- kalciumblockerare (för behandling av högt blodtryck eller vissa hjärtproblem)
- cimetidin (mot magsår)
- ketokonazol (mot svampinfektioner i huden och naglarna)

Bicalutamid Sandoz kan påverka vissa läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar vid användning tillsammans med vissa andra läkemedel (t.ex. metadon [används för att lindra smärta och för avgiftning vid läkemedelsberoende], moxifloxacin [ett antibiotikum], antipsykotika som används för behandling av allvarliga psykiska sjukdomar).

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Bicalutamid Sandoz ska inte användas av kvinnor. Det innebär att varken gravida eller ammande kvinnor får ta preparatet.

Bicalutamid Sandoz kan orsaka en period med nedsatt fertilitet eller infertilitet hos män.

Körförmåga och användning av maskiner

Tabletterna kan orsaka yrsel eller dåsighet. Om du upplever detta, ska du inte köra 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.

Solljus eller ultraviolett (UV) ljus

Undvik att utsätta dig för starkt eller mycket solljus eller UV-ljus medan du tar Bicalutamid Sandoz.

Bicalutamid Sandoz 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, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bicalutamid Sandoz

Ta alltid Bicalutamid Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Vanlig dos är en 150 mg tablett dagligen.
- Tabletten ska sväljas hel med vatten.
- Tabletterna kan tas med eller utan mat.
- Det är bäst att ta tabletten vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Bicalutamid Sandoz

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Sverige tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt ska du ta tabletterna eller kartongen med dig för att visa läkaren vad det är du har tagit.

Om du har glömt att ta Bicalutamid Sandoz

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

Om du slutar att ta Bicalutamid Sandoz

Sluta inte ta tabletterna även om du tycker att du mår bra, om inte din läkare 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 din läkare omedelbart om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar.

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

- Guldfärgning av huden eller ögonvitorerna (gulsot) på grund av leverproblem eller i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) leversvikt
- Blod i urinen.

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

- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, vilket kan orsaka sväljnings- eller andningssvårigheter, eller utslag, svår hudklåda eller nässelutslag.
- Svår andnöd eller plötsligt förvärrad andnöd, eventuellt i samband med hosta eller feber. Vissa patienter som tar Bicalutamid Sandoz drabbas av en sorts lunginflammation som kallas interstitiell pneumoni.

Andra biverkningar:

Berätta för din läkare om någon av följande biverkningar är störande:

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

- ömma eller svullna bröst
- svaghet
- hudutslag

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

- värmevallningar
- yrsel
- illamående
- buksmärta, förstoppning, matsmältningsproblem, gasbesvär
- bröstsmärta
- svullnad
- dålig aptit
- nedsatt sexuell lust
- erektionsproblem (erektil dysfunktion)
- nedstämdhet
- dåsighet
- håravfall, överdriven hårtillväxt
- torr hud, klåda
- ökad vikt
- minskat antal röda blodkroppar (blodbrist), vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andnöd.

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

- ökad känslighet i huden mot solljus

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förändringar på EKG (QT-förlängning).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Bicalutamid Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter Utg.dat eller EXP. 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.
En filmdragerad tablett innehåller 150 mg bicalutamid.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykolat typ A, povidon K 30, majsstärkelse och magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol och polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita runda filmdragerade tabletter.

Tabletterna är förpackade i PVC/Aclar//Aluminium-blisterförpackningar.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 eller 280 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavaren av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast:

2019-08-14