

Bipacksedel: Information till användaren

Bicalutamide Accord 150 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 Bicalutamide Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamide Accord
3. Hur du tar Bicalutamide Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bicalutamide Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bicalutamide Accord är och vad det används för

Bicalutamide Accord är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen bikalutamid. Bikalutamid tillhör gruppen antiandrogener. Antiandrogener motverkar effekterna av androgener (manliga könshormoner).

Bikalutamid används till vuxna män vid behandling av prostatacancer utan metastaser, när kastrering eller andra typer av behandlingar inte är indicerade eller oacceptabla.

Det kan användas i kombination med strålbehandling eller prostataoperation i tidigare behandlingsprogram.

Bikalutamid som finns i Bicalutamide Accord 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 Bicalutamide Accord

Ta inte Bicalutamide Accord

- om du är allergisk mot bikalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna.
- om du redan tar ett läkemedel som innehåller cisaprid (användas för att behandla halsbränna och sura uppstötningar), terfenadin eller astemizol (läkemedel för att behandla allergier).

Bicalutamide Accord får inte ges till barn.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Bicalutamide Accord.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bicalutamide Accord:

- Om du har leverproblem. Läkaren kan ta blodprover före och under behandlingen med bicalutamid.
 - Om du har något av följande: sjukdomar i hjärta eller blodkärl, inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi) eller om du behandlas med läkemedel för dessa tillstånd. Risken för hjärtrytmrubbningar kan öka vid användning av bicalutamid.
 - Om du tar bicalutamid ska du och din partner använda preventivmedel under den tid du tar bicalutamid och under 130 dagar efter att du har slutat ta bicalutamid. Tala med läkaren om du har frågor om preventivmedel. (Se text under rubriken fertilitet, graviditet och amning.)
- Om du åker till sjukhus, tala om för vårdpersonalen att du tar bicalutamid.

Barn

Bicalutamide Accord får inte ges till barn.

Prov och kontroller

Läkaren kan ta blodprover för att kontrollera om det finns förändringar i blodet.

Andra läkemedel och Bicalutamide Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att bicalutamid kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Ta inte Bicalutamide Accord om du tar några läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- Cisaprid (används för att behandla halsbränna och sura uppstötningar).
- Terfenadin eller astemizol (läkemedel som används för att behandla allergier).

Bicalutamid 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 med andra läkemedel (t.ex. metadon, [används för smärtlindring och som en del av avgiftning vid läkemedelsberoende], moxifloxacin [ett antibiotikum], antipsykotika för allvarlig psykisk sjukdom).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar några läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:

- Midazolam (ett läkemedel som används för att minska ångest före operation eller vissa ingrepp eller som bedövningsmedel före och under operation). Du måste tala om för läkare eller tandläkare att du tar bicalutamid om du behöver genomgå en operation eller är mycket orolig på sjukhuset.
- Warfarin (läkemedel för att tunna ut blodet).
- Ciklosporin (används för att hämma immunsystemet för att förhindra och behandla avstötning av ett transplanterat organ eller benmärg). Detta eftersom bicalutamid kan öka koncentrationen av ciklosporin i plasma och läkaren kan ta blodprover för att övervaka detta.
- Cimetidin (ett läkemedel som används för att behandla sura uppstötningar eller magsår).
- Ketokonazol (ett läkemedel som användas för att behandla svampinfektioner).

Graviditet och amning

Bicalutamid får inte ges till kvinnor.

Fertilitet

Bicalutamid kan ha en övergående (reversibel) effekt på manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Bicalutamide Accord har troligtvis ingen eller obetydlig påverkan på din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Trötthet kan dock förekomma i samband med behandling med Bicalutamide Accord. 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 direkt exponering för starkt solljus eller UV-ljus när du tar bicalutamid.

Bicalutamide Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Bicalutamide Accord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Bicalutamide Accord

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

Rekommenderad dos är en tablett varje dag. Svälj tabletten hel med ett glas vatten. Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Sluta inte ta detta läkemedel även om du känner dig frisk, om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

Användning till barn

Bicalutamide Accord får inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Bicalutamide Accord

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 Bicalutamide Accord

Om du glömmar att ta en dos, hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos 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.

Tala omedelbart om för läkaren om du noterar någon av följande biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

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

Symtomen kan inkludera plötslig debut av:

- Utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen
- Andfåddhet, väsande andning eller andningsbesvär

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

- Allvarlig andfåddhet eller andfåddhet som plötsligt blir sämre. Detta kan förekomma med hosta eller hög feber; detta kan vara tecken på en inflammation i lungorna som kallas interstitiell lungsjukdom

Andra möjliga biverkningar:

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

- Hudutslag
- Svullnad eller ömhet i bröstet
- Svaghetskänsla

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 personer) leversvikt
- Smärta i buken
- Blod i urinen
- Värmevallningar
- Illamående
- Klåda
- Torr hud
- Problem att få en erektion (erektil dysfunktion)
- Viktökning
- Minskad sexlust och nedsatt fertilitet
- Håravfall
- Återväxt av hår eller extra hårväxt
- Låga halter röda blodkroppar (anemi); detta kan göra dig trött och blek
- Nedsatt aptit
- Depression
- Sömnighet
- Matsmältningsbesvär
- Yrsel
- Förstoppning
- Gasbildning
- Bröstsmärta
- Svullnad

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

- Ökad hudkänslighet för solljus

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- EKG-förändringar (QT-förlängning)

Läkaren kan ta blodprover för att kontrollera om det finns förändringar i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bicalutamide Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges både på kartongen och blistret efter ”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. Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg bicalutamid.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Laktosmonohydrat

Natriumstärkelseglykolat (majs)

Povidon

Magnesiumstearat

Filmdragering

Hypromellos 5 mPas (E464)

Titandioxid (E171)

Makrogol (E1521)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bicalutamide Accord 150 mg tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med ”IO1” på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletterna är tillgängliga i PVC-PVdC/aluminiumblister. Förpackningsstorlekar med 7, 28, 30, 60, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice, Polen

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park, Paola

PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, Spanien

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
32009, Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast den: 2024-09-11