

Bipacksedel: information till användaren

Bicalutamide Bluefish 50 mg filmdragerade tabletter

bicalutamid

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 Bluefish 50 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamide Bluefish 50 mg
3. Hur du tar Bicalutamide Bluefish 50 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bicalutamide Bluefish 50 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bicalutamide Bluefish 50 mg är och vad det används för

Bicalutamide Bluefish innehåller ett läkemedel som kallas bicalutamid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas "antiandrogener".

- Detta läkemedel används för att behandla prostatacancer.
- Det verkar genom att blockera effekterna av manliga hormoner såsom testosteron.

Bicalutamid som finns i Bicalutamide Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamide Bluefish 50 mg

Ta inte Bicalutamide Bluefish 50 mg

- om du är allergisk mot bicalutamid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du redan tar ett läkemedel som kallas cisaprid eller vissa antihistaminer (terfenadin eller astemizol).
- om du är kvinna.

Ta inte detta läkemedel om något av ovan gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar bicalutamid.

Bicalutamid får inte ges till barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bicalutamide Bluefish:

- om du har något av följande: hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när du använder bicalutamid.
- om du tar blodförtunnande eller läkemedel för att förebygga blodproppar.
- om du har problem med levern.
- om du har diabetes och redan tar en "LHRH-agonist". Dessa inkluderar goserelin, buserelin, leuprorelin och triptorelin.
- om du uppsöker sjukhus, berätta för sjukhuspersonalen att du tar bicalutamid.
- om du tar bicalutamid ska du och/eller din partner använda preventivmedel medan du tar detta läkemedel samt i 130 dagar efter att du slutat ta detta läkemedel. Tala med din läkare om du har frågor angående preventivmedel.

Andra läkemedel och Bicalutamide Bluefish 50 mg

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel samt (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel, då bicalutamid kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan också påverka effekten av detta läkemedel.

Ta inte bicalutamid om du redan tar någon av följande läkemedel:

- vissa antihistaminer (terfenadin eller astemizol)
- cisaprid (används vid vissa typer av matsmältningsbesvär)

Bicalutamid 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 vissa andra läkemedel, t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom).

Tala även om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som tas via munnen för att förebygga blodproppar (orala antikoagulantia), t.ex. warfarin. Blodförtunnande eller läkemedel för att förebygga blodproppar.
- ciklosporin (för att hämma immunsystemet)
- kalciumkanalblockare (mot högt blodtryck eller vissa hjärtbesvär)
- cimetidin (mot magbesvär)
- ketokonazol (mot infektioner orsakade av svamp)

Graviditet, amning och fertilitet

Bicalutamid ska inte tas av kvinnor, inklusive gravida eller ammande mödrar.

Bicalutamid kan påverka manlig fertilitet, en påverkan som kan vara övergående.

Körförmåga och användning av maskiner

Bicalutamid påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda några verktyg eller maskiner.

Men om du blir sömning, var försiktig med dessa aktiviteter.

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.

Bicalutamide Bluefish 50 mg innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat, vilket är en typ av socker. Om läkaren har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Bicalutamide Bluefish 50 mg innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 50 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bicalutamide Bluefish 50 mg

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

- Den rekommenderade dosen för vuxna är en tablett en gång dagligen.
- Svälj tabletten hel med vatten.
- Försök att ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.
- Sluta inte att ta detta läkemedel även om du mår bra, såvida inte din läkare säger till dig att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Bicalutamide Bluefish 50 mg

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 Bluefish 50 mg

Om du har glömt att ta en dos, hoppa över den glömda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner

Dessa är **mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

Symtomen kan innefatta plötslig uppkomst av:

- Utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen.
- Andningssvårigheter, väsande andning eller svårt att andas.

Om detta händer dig, **upsök genast läkare.**

Tala också omedelbart om för läkare om du besväras av några av följande biverkningar:

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

- Magsmärtor
- Blod i urinen

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

- Gulfärgad hud eller ögonvitor (gulsot). Detta kan vara tecken på leverproblem eller i

sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) leversvikt.

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

- Allvarliga andningssvårigheter eller plötslig förvärrad andnöd, möjligen med hosta eller feber. Detta kan vara tecken på en lunginflammation som kallas ”interstitiell lungsjukdom”.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Följande biverkningar kan också förekomma:

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

- Yrsel
- Förstoppning
- Illamående
- Svullnad och ömhet i bröstet
- Kraftlöshet
- Svullnad
- Värmevallningar
- Blodbrist. Detta gör dig trött eller blek.

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

- Nedsatt aptit
- Nedsatt sexuell lust
- Depression
- Sömnighet
- Matsmältningsbesvär
- Gasbildning
- Håravfall
- Ökad hårväxt på kroppen
- Torr hud
- Klåda
- Hudutslag
- Oförmåga att få erektion (impotens)
- Viktökning
- Smärtor i bröstkorgen
- Nedsatt hjärtfunktion
- Hjärtinfarkt

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Ljuskänslighetsreaktioner i huden

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

Bli inte orolig över denna lista med möjliga biverkningar. Det är inte säkert att du 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. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Bicalutamide Bluefish 50 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen 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. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg bicalutamid.

Tablettkärna

Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, povidon K-25, natriumstärkelseglykolat (type A), magnesiumstearat.

Dragering (tablethölje)

Opadry OY-S-9622 som innehåller hypromellos 5cp (E464), titandioxid (E171) och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bicalutamide Bluefish 50 mg är vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter. Tabletterna är förpackade i blister som innehåller 14, 28, 30, 90, 98, 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Geneparm S.A.
18th klm Marathonos Avenue
153 51 Pallini-Attikis
Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Bicalutamide Bluefish 50mg Filmovertrukne tabletter
Finland	Bicalutamide Bluefish 50 mg Kalvopäällysteistä tablettia
Italien	Midelut 50 mg Compresse rivestite con film
Norge	Bicalutamide Bluefish 50 mg Filmdrasjerte tabletter
Spanien	Bicalutamida Bluefish 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Bicalutamide 50 mg film-coated tablets

Sverige	Bicalutamide Bluefish 50 mg Filmdragerade tabletter
Tyskland	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten
Österrike	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02-05