

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Bicalutamide Teva är och vad det används för

Bicalutamide Teva innehåller bicalutamid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antiandrogener.

- Bicalutamid används tillsammans med andra behandlingar för att behandla prostatacancer.
- Den verkar genom att blockera effekterna av manliga könshormoner såsom testosteron.

Bicalutamid som finns i Bicalutamide Teva 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 Teva

Ta inte Bicalutamide Teva

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

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

Bicalutamide Teva får inte ges till barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bicalutamide Teva:

- 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 man använder Bicalutamide Teva.
- om du tar blodförtunnande läkemedel eller läkemedel för att förhindra blodproppar.
- om du har leverproblem.

- om du har diabetes och redan tar en "LHRH-analog". Dessa inkluderar goserelin, buserelin, leuprorelin och triptorelin.
- om du läggs in på sjukhus. Tala om för vårdpersonalen att du tar Bicalutamide Teva.
- om du tar Bicalutamide Teva bör du och/eller din partner använda preventivmedel medan du tar Bicalutamide Teva och 130 dagar efter att du slutat ta Bicalutamide Teva. Tala med din läkare om du har frågor om preventivmetoder.

Andra läkemedel och Bicalutamide Teva

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.

Ta inte Bicalutamide Teva om du tar någon av följande läkemedel:

- Cisaprid (används mot vissa matsmältningsbesvär).
- Vissa antihistaminer (terfenadin eller astemizol).

Bicalutamide Teva kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron, disopyramid, dofetilid, ibutilid 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 som används mot allvarliga psykiska sjukdomar).

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

- Läkemedel som tas via munnen för att förhindra blodproppar (oral antikoagulantia), t ex warfarin. Blodförtunnande eller läkemedel som förebygger blodproppar. Din läkare kan ta blodprover före och under behandling med bicalutamid.
- Midazolam (lugnande läkemedel eller för behandling av kramper)
- Ciklosporin (för att hämma immunsystemet).
- Kalciumantagonister (för att behandla högt blodtryck eller vissa hjärtproblem).
- Cimetidin (mot magbesvär).
- Ketokonazol (för att behandla svampinfektioner).

Graviditet, amning och fertilitet

Bicalutamide Teva får inte tas av kvinnor, inklusive gravida eller mödrar som ammar sina barn.

Bicalutamide Teva kan övergående påverka manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Bicalutamide Teva påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Men vissa personer kan emellanåt känna sig sömniga när de tar Bicalutamide Teva. Fråga läkare eller apotekspersonal om råd om du drabbas av detta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka denna 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 Teva innehåller laktos

Bicalutamid tabletter innehåller laktos. Om du vet att du inte tål **vissa sockerarter** bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Bicalutamide Teva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Bicalutamide Teva

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

- Rekommenderad dos för vuxen är en tablett dagligen.
- Svälj tabletten hel med lite vatten.
- Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag.
- Sluta inte ta läkemedlet även om du känner dig bra, om inte din läkare sagt åt dig att göra det.

Om du har tagit för stor mängd av Bicalutamide Teva

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 (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig den här bipacksedeln eller några tabletter så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Bicalutamide Teva

- Om du glömt ta en dos, hoppa över den 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

Symtomen kan innefatta plötslig uppkomst av:

- Utslag, klåda eller nässelutslag
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga, hals eller andra delar av kroppen.
- Andfåddhet, väsande andning, andningssvårigheter.

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

Kontakta även omedelbart läkare om du noterar något av följande:

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):

- Gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulst). 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):

- Svår andnöd eller plötsligt förvärrad andnöd. Detta kan vara i samband med hosta eller feber. Dessa kan vara tecken på en sorts lunginflammation som kallas interstitiell pneumoni.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förändringar på EKG (QT-förlängning).

Andra möjliga biverkningar:

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

- Yrsel
- Ömma eller svullna bröst
- Värmevallningar
- Förstopning
- Illamående
- Svaghet
- Svullnad
- Minskat antal röda blodkroppar (blodbrist). Detta kan göra att du känner dig trött och få dig att se blek ut.

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

- Klåda
- Dålig aptit
- Nedsatt sexuell lust
- Nedstämdhet
- Dåsighet
- Matsmältningsproblem
- Gasbesvär
- Håravfall
- Återväxt av hår eller ökad hårväxt
- Torr hud
- Hudutslag
- Erektionsproblem (impotens)
- Viktökning
- Bröstsmärta
- Minskad hjärtfunktion
- Hjärtinfarkt

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

- Ökad känslighet i huden för solljus

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

Bli inte orolig av denna lista med möjliga biverkningar, det är inte säkert 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bicalutamide Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges 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.
- Övriga innehållsämnen är:
Kärna: Mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium, natriumlaurylsulfat, laktosmonohydrat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.
Dragering: Hypromellos, polydextros, titandioxid, makrogol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bicalutamide Teva 50 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med 93 på ena sidan och 220 på andra sidan

Förpackningsstorlekar: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 och 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-06-27