

INDLÆGSSEDDER: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bicalustad 150 mg filmovertrukne tabletter

Bicalutamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bicalustad til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bicalustad
3. Sådan skal du tage Bicalustad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bicalustad er et lægemiddel der inderholder det aktive stof bicalutamid. Bicalutamid tilhører en gruppe af lægemidler kaldet anti-androgener. Anti-androgener modvirker virkningen af det mandlige kønshormon (androgener).

Bicalustad anvendes til voksne mænd til behandling af kræft i blærehalskirtlen (prostata), der ikke har spredt sig og hvor sterilisering eller anden behandling ikke er mulig eller uacceptabel.

Det kan anvendes i kombination med strålebehandling eller ved operation af prostata i den tidlige behandling af sygdommen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bicalustad

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisninger og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Bicalustad 150 mg:

- hvis du er allergisk over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i pkt. 6)
- hvis du allerede får **terfenadin** eller **astemizol**, som anvendes til at behandle allergi, eller **cisaprid** som anvendes mod halsbrand og sure opstød (reflukssygdom)
- hvis du er kvinde

- hvis tabletterne skal gives til et barn

Tag ikke Bicalustad hvis du har noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller spørg på apoteket, før du tager Bicalustad.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at tage Bicalustad 150 mg

- hvis du har **hjerter-** eller **blodkarssygdomme**, herunder problemer med **hjerterytmen** (arytmi) eller bliver behandlet med medicin for denne tilstand.
Risikoen for problemer med hjerterytmen kan øges ved brug af Bicalustad.
- hvis du har en **leversygdom**. Lægen kan vælge at foretage blodprøvekontrol for at tjekke, at din lever fungerer godt, mens du tager denne medicin.
- hvis du kommer på hospitalet, så fortæl personalet, at du tager Bicalustad.

Børn

Bicalustad må ikke gives til børn.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er usikker på.

Brug af anden medicin sammen med Bicalustad

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Dette skyldes, at Bicalustad kan påvirke den måde anden medicin virker. Visse andre lægemidler kan også påvirke måden Bicalustad fungerer.

- **Ciclosporin** (bruges til at undertrykke immunsystemet for at forebygge og behandle udstødning af et transplanteret organ eller knoglemarv). Det skyldes, at bicalutamid kan øge koncentrationen af stoffet kreatinin i blodet, og lægen vil måske forslå, at du skal have regelmæssig blodprøvekontrol.
- **Midazolam** (medicin til at dæmpe angst før en operation eller andre indgreb eller til bedøvelse før og under en operation). Fortæl din læge eller tandlæge, at du tager bicalutamid, hvis du skal opereres eller bliver meget ængstelig, når du er på hospitalet.
- **Terfenadin** eller **astemizol**, der bruges til behandling af allergi
- **Cisaprid**, der bruges mod halsbrand og sure opstød (reflukssygdom) (se afsnit 2: Tag ikke Bicalustad 150 mg).
- En type medicin der kaldet **calciumantagonister**, f.eks. **diltiazem** eller **verapamil**. De anvendes til behandling af hjerteproblemer, angina pectoris og for højt blodtryk.
- Blodfortyndende medicin, f.eks. **warfarin**.
- **Cimetidin** mod sure opstød eller mavesår.
- **Ketoconazol** mod svampeinfektion
- Bicalutamid 150 mg kan forstyrre nogle lægemidler til behandling af problemer med hjerterytmen (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller kan øge risikoen for problemer med hjerterytmen, når de anvendes med nogle andre lægemidler (f.eks. metadon (bruges til smertelindring og som en del af afgiftning ved stofmisbrug), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika, der anvendes til alvorlige psykiske sygdomme).

Brug af Bicalustad sammen med mad og drikke

Tabletterne skal synkes hele sammen med et glas vand, med eller uden mad.

Graviditet og amning

Dette lægemiddel må ikke tages af kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Medicinen burde ikke påvirke din evne til at køre eller bruge maskiner, men nogle personer kan dog blive søvnige, når de tager denne medicin. Tal med lægen eller apoteket, før du færdes i trafikken eller arbejder med maskiner, hvis du synes, at du bliver søvning af medicinen.

Bicalustad indeholder lactose.

Dette produkt indeholder laktose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Bicalustad indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Bicalustad

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er 1 tablet daglig. Tabletterne synkes hele med et glas vand. Du skal helst tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har taget for mange Bicalustad

Kontakt, lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bicalustad 150 mg, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag resten af tabletterne eller pakningen med, så lægen kan se, hvad du har taget. Lægen kan vælge at indkalde dig til kontrol, indtil virkningerne af bicalutamid har fortaget sig.

Hvis du har glemt at tage Bicalustad:

Tal med lægen eller apoteket, hvis du tror, at du kan have glemt en dosis bicalutamid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis til sædvanlig tid.

Hvis du holder op med at tage Bicalustad

Selv om du har det godt, må du ikke holde op med at tage tabletterne, med mindre lægen anbefaler det.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Kontakt omgående lægen eller tag på nærmeste skadestue, hvis du får følgende symptomer. Der er tale om meget alvorlige bivirkninger.

- Udslæt, kløe, nældefeber, afskalning, blæredannelse eller skorpedannelse i huden.
- Hævelser i ansigt eller på hals, læber, tunge eller svælg, som kan give vejrtræknings-

- eller synkebesvær
- Vejtrækningsbesvær med eller uden hoste og feber
- Gulfarvning af hud eller øjne

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Udslæt, ømt brystvæv
- Forøget brystvæv hos mænd
- Fornemmelse af kraftesløshed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hedeture
- Reduktion af røde blodlegemer (anæmi), hvilket kan gøre huden bleg og medføre kraftesløshed eller åndenød
- Nedsat appetit
- Nedsat lys til sex
- Depression
- Svimmelhed
- Søvnproblemer
- Smerter i mave, bryst eller bækken
- Forstoppelse, og luftafgang
- Sure opstød
- Kvalme
- Ændringer i leverfunktionen inklusive gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- Hårtab
- Forøget hårvækst
- Tør hud
- Kløe
- Tilstedeværelse af blod i urinen (hæmaturi)
- Problemer med rejsning
- Vægtøgning
- Hævelse af hænder, fødder, arme eller ben (ødem)
- Vægtforøgelse

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Allergiske reaktioner. Symptomerne kan være: hududslæt, kløe, nældefeber, afskallet hud, blister eller skorpedannelse på huden, hævelse af ansigt eller hals, læber, tunge eller svælg, som kan give problemer med at trække vejret eller synke.
- En betændelsestilstand i lungerne kaldet interstitial lungesygdom (der har været rapporteret om dødsfald). Symptomerne på dette kan være alvorlig åndenød med hoste eller feber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Leversvigt (der har været rapporteret om dødsfald), øget lysfølsomhed i huden ved sollys.

Ikke kendte bivirkninger (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Ændringer i EKG (QT-forlængelse)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (UDL) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bicalustad indeholder:

- Aktivt stof: Bicalutamid

1 filmovertrukket tablet indeholder 150 mg bicalutamid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: Lactosemonohydrat, crospovidone, povidon K-29/32, magnesiumstearat natriumlaurylsulfate.

Filmovertræk: Lactosemonohydrat, Titandioxid (E171), hypromellose, macrogol 400.

Bicalustads udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

Bicalustad 150 mg er hvide, runde og bikonvekse filmovertrukne tabletter mærket med BCM 150 på den ene side. Tabletterne er pakket i blisterpakninger med

5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 eller 280 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane Aps

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Østrig	Bicalutamid Stada 150 mg Filmtabletten
Belgien	Bicalutamid Actavis 150 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Bicalan 150mg
Tjekkiet	Bicalutamidum Genthon 150 mg, potahované tablety
Danmark	Bicalustad
Finland	Bikalutamidi medac 150mg
Tyskland	Bicalutamid-ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Grækenland	Bicalutamide medac 150mg
Ungarn	Bicusan
Island	Bicalutamid Actavis
Italien	BIKADER 150 mg, compresse rivestite con film
Italien	BIKADER 150 mg, compresse rivestite con film
Litauen	Salpro 150 mg plėvele dengtos tabletės
Holland	Bicalutamide CF 150 mg, filmomhulde tabletten
Norge	Bikalutamid medac 150 mg
Polen	Bicalutamide medac
Portugal	Bicalutamida Stada
Rumænien	Androbloc 150mg
Slovakiet	Bicusan 150 mg
Slovenien	Bicusan 150 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Bicalutamida medac 150mg EFG
Sverige	Bikalutamid Actavis
Storbritannien	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2023