

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bicalutamide Teva 150 mg filmovertrukne tabletter

bicalutamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, 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 dette lægemiddel 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. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Bicalutamide Teva tilhører gruppen af antiandrogener. Antiandrogener modvirker indvirkningen af androgener (mandlige kønshormoner).

Bicalutamide Teva anvendes til behandling af prostatacancer (kræft i blærehalskirtlen) uden metastaser hos voksne mænd, når kastration eller andre former for behandling ikke er tilrådelige eller er uacceptable. Det kan anvendes i kombination med strålebehandling eller ved operation af prostata (blærehalskirtlen) i tidlige behandlingsprogrammer.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bicalutamide Teva

Tag ikke Bicalutamide Teva

- hvis du er allergisk over for bicalutamid eller et eller flere af indholdsstofferne i Bicalutamide Teva (angivet i punkt 6)
- hvis du tager anden medicin, som indeholder terfenadin, astemizol eller cisaprid (se ”Brug af anden medicin sammen med Bicalutamide Teva” nedenfor)
- hvis du er en kvinde eller et barn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamide Teva:

- hvis du har moderat eller svært nedsat leverfunktion

- hvis du har en hjerte-kar-sygdom, herunder hjerterytme problemer, eller hvis du bliver behandlet med lægemidler for disse sygdomme. Risikoen for hjerterytme problemer kan være forøget, når du også tager Bicalutamide Teva.

Før du starter med at tage dette lægemiddel, skal du informere din læge, hvis du har en sygdom eller lidelse, som påvirker din leverfunktion.

Brug af anden medicin sammen med Bicalutamide Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt at nævne:

- terfenadin eller astemizol (mod høfeber eller allergi) (se punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Bicalutamide Teva", "Tag ikke Bicalutamide Teva" ovenfor)
- cisaprid (mod mavelidelser) (se punkt 2 "Det skal du vide før du begynder at tage Bicalutamide Teva", "Tag ikke Bicalutamide Teva" ovenfor)
- warfarin eller tilsvarende medicin til forebyggelse af blodpropper
- ciclosporin (anvendes til at undertrykke immunsystemet med henblik på at forebygge og behandle afstødning af et transplanteret organ eller knoglemarv)
- calciumkanalblokkere, såsom nifedipin eller verapamil (til behandling af højt blodtryk eller nogle hjertelidelser)
- cimetidin (til behandling af mavesår)
- ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner i hud og negle).

Bicalutamid kan påvirke nogle lægemidler mod hjerterytme problemer (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol), eller det kan øge risikoen for hjerterytme problemer, når det anvendes sammen med andre lægemidler (f.eks. methadon (anvendes ved smertelindring eller ved stofafvænnning), moxifloxacin (mod infektioner), antipsykotika, der anvendes ved alvorlige psykiske sygdomme).

Graviditet, amning og fertilitet

Kvinder må ikke tage Bicalutamide Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Bicalutamide Teva påvirker din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner. Nogle mennesker kan dog en gang imellem føle sig dødsige eller svimle, når de tager medicinen. Skulle dette ske for dig, bør du udvise forsigtighed, når du udfører sådanne aktiviteter.

Bicalutamide Teva indeholder lactose

Bicalutamide Teva indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Bicalutamide Teva

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

Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt, medmindre lægen har fortalt dig andet. Det er vigtigt, at du tager tabletten på samme tidspunkt hver dag.

Tabletten skal synkes hel med lidt vand.

Børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år må ikke tage Bicalutamide Teva.

Hvis du har taget for mange Bicalutamide Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Bicalutamide Teva, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn ved et uheld har slugt en eller flere tabletter. Tag denne indlægsseddel eller nogle tabletter med, så lægen er klar over, hvad du har indtaget.

Hvis du har glemt at tage Bicalutamide Teva

Hvis du glemmer at tage en tablet på det sædvanlige tidspunkt, skal du springe den dosis over og undlade at tage en tablet senere. Vent til det korrekte tidspunkt for næste dosis, og fortsæt derefter med at tage medicinen regelmæssigt som før i overensstemmelse med den oprindelige doseringsplan.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Bicalutamide Teva

Stop ikke med at tage medicinen, heller ikke selvom du føler dig fuldstændig rask, medmindre din læge beder dig om at gøre det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Kontakt omgående din læge eller søg lægehjælp, hvis du oplever én eller flere af følgende bivirkninger:

- svær åndenød eller pludselig forværring af åndenød, muligvis med hoste eller feber. Du kan have en form for lungebetændelse, der kaldes ”interstitiel lungesygdom”, som opstår hos færre end én ud af 100 patienter, som bliver behandlet med bicalutamid
- svær hudkløe (med hævede buler) eller hævelser af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret. Du kan have en alvorlig allergisk reaktion over for bicalutamid, som kan forekomme hos færre end én ud af 100 behandlede patienter.

Følgende bivirkninger kan også forekomme:

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

- udslæt
- brystømhed eller -forstørrelse
- følelse af svaghed.

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- anæmi (nedsat antal røde blodlegemer, der kan være ledsaget af træthed, hurtig hjerterytme og åndedræt, bleghed)
- appetitløshed eller vægtstigning
- blod i urinen
- nedsat sexlyst eller manglende evne til at få rejsning
- depression
- svimmelhed, søvnighed
- hedeure
- mavesmerter, forstoppelse, utilpashed (kvalme), fordøjelsesbesvær, luft i maven
- leverproblemer, herunder gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene) og øget antal leverenzymmer
- kløe, tør hud, hårtab, øget hårvækst
- brystsmarter, hævelse.

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- alvorlige allergiske reaktioner, som kan inkludere svær hudkløe (med hævede buler), hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan forårsage synke- og vejtrækningsbesvær
- lungebetændelse.

Sjældne (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- leversvigt.
- øget lysfølsomhed af huden

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- ændringer i ekg (QT-forlængelse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage.

Brug ikke Bicalutamide Teva efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og yderpakningen. Udløbsdatoen 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

Bicalutamide Teva indeholder

- Det aktive stof er: bicalutamid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 150 mg bicalutamid.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Kerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, croscarmellosenatrium, natriumlaurilsulfat, lactosemonohydrat, silica kolloid vandfri, magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, polydextrose, titandioxid, macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Bicalutamide Teva 150 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, bikonvekse filmovertrukne tabletter, præget med "BCL" på den ene side af tabletten og uden prægning på den anden side af tabletten.

Pakningsstørrelser: 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.
Paliagi ut 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark	Bicalutamide Teva
Estland	Bicalutamide-TEVA
Frankrig	Bicalutamide Teva 150 mg, comprimé pelliculé
Grækenland	Bicalutamide Teva 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holland	Bicalutamide 150 PCH, filmomhulde tabletten 150 mg
Italien	Bicalutamide Teva 150 mg compresse rivestite con film
Letland	Bicalutamide TEVA 150 mg apvalkotās tabletes
Norge	Bicalutamide Teva tablett, filmdrasjert 150 mg
Polen	Bicalutamide Teva
Portugal	Bicalutamida Teva
Slovenien	Bikalutamid Teva 150 mg filmsko obložene tablete
Slovakiet	Bicalutamid-Teva 150 mg
Storbritannien	Bicalutamide 150 mg Film-coated Tablets
Sverige	Bicalutamide Teva, 150 mg filmdragerad tablett
Tjekkiet	Bicaluplex 150 mg
Tyskland	Bicalutamid Teva 150 mg Filmtabletten
Østrig	Bicalutamid TEVA 150 mg-Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 05/2017.