

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bicalutamid Sandoz 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Bicalutamid Sandoz hører til den gruppe af lægemidler, der kaldes antiandrogener. Antiandrogener modvirker effekten af androgener (mandlige kønshormoner).

Bicalutamid Sandoz anvendes enten alene eller i kombination med operativ fjernelse af prostatakirtlen eller strålebehandling til patienter med lokalt fremskreden prostatakræft og høj risiko for sygdomsprogression.

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 Bicalutamid Sandoz

Tag ikke Bicalutamid Sandoz:

- hvis du er allergisk over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager medicin, der indeholder terfenadin, astemizol eller cisaprid (se "Brug af anden medicin sammen med Bicalutamid Sandoz" nedenfor).
- hvis du er kvinde, barn eller ung.

Tag ikke Bicalutamid Sandoz, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamid Sandoz, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamid Sandoz:

- hvis du har leverproblemer. Niveauet af bicalutamid i blodet kan stige. Du skal muligvis have kontrolleret din leverfunktion regelmæssigt.
- hvis du har en hjerte- eller karsygdom, herunder hjerterytmeforstyrrelser (arytmi), eller hvis du er i behandling med lægemidler mod disse sygdomme. Risikoen for hjerterytmeforstyrrelser kan

være øget ved brug af Bicalutamid Sandoz. Regelmæssige hjertefunktionstest kan være nødvendige.

- hvis du tager Bicalutamid Sandoz, skal du og/eller din partner anvende prævention, mens du er i behandling med Bicalutamid Sandoz og i 130 dage efter behandlingen med Bicalutamid Sandoz. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål vedrørende prævention.

Hvis du bliver indlagt på hospitalet, skal du fortælle sundhedspersonalet, at du tager Bicalutamid Sandoz.

Børn og unge

Bicalutamid må ikke anvendes til børn eller unge.

Prøver og kontrol

Lægen vil eventuelt tage nogle blodprøver for at kontrollere, om der er forandringer i dit blod.

Brug af anden medicin sammen med Bicalutamid Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også håndkøbsmedicin og urtepræparater. Det skyldes, at bicalutamid kan påvirke virkningen af anden medicin. Visse andre lægemidler kan også påvirke virkningen af bicalutamid.

Dette gælder især, hvis du tager:

- terfenadin eller astemizol (mod høfeber eller allergi) eller cisaprid (mod maveproblemer). Se "Tag ikke Bicalutamid Sandoz".
- warfarin eller lignende lægemidler, som forebygger blodpropper.
- ciclosporin (anvendes til at hæmme immunsystemet for at forebygge og behandle afstødning af et transplanteret organ eller transplanteret knoglemarv).
- calciumblokkere (til behandling af højt blodtryk og visse hjertesygdomme).
- cimetidin (til behandling af mavesår).
- ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner i hud og negle).

Bicalutamid Sandoz kan påvirke visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser, hvis det anvendes sammen med andre lægemidler (f.eks. methadon (anvendes til smertelindring og i forbindelse med behandling mod stofafhængighed), moxifloxacin (et antibiotikum) og antipsykotika mod alvorlige psykiske sygdomme).

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Bicalutamid Sandoz bruges ikke til kvinder. Kvinder må derfor ikke tage dette lægemiddel. Dette gælder også for gravide og ammende kvinder.

Bicalutamid Sandoz kan forårsage nedsat fertilitet eller infertilitet hos mænd i en periode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Disse tabletter kan gøre, at du føler dig svimmel eller døsigt. Hvis dette er tilfældet, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Sollys eller ultraviolet lys (UV-lys)

Du bør undgå at opholde dig i direkte sollys eller UV-lys, mens du er i behandling med Bicalutamid Sandoz.

Bicalutamid Sandoz indeholder lactose og natrium

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

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

3. Sådan skal du tage Bicalutamid Sandoz

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

- Den sædvanlige dosis er én 150 mg tablet én gang dagligt.
- Tabletterne skal synkes hele med et glas vand.
- Tabletterne kan tages i forbindelse med eller uafhængigt af måltider.
- Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har taget for meget Bicalutamid Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bicalutamid Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag tabletterne eller æsken med, og vis lægen, hvad du har taget, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Bicalutamid Sandoz

Hvis du har glemt at tage din daglige dosis, skal du springe den over, når du opdager det, og vente med at tage den næste dosis til det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Bicalutamid Sandoz

Du må ikke holde op med at tage tabletterne, selvom du føler dig sund og rask, medmindre lægen beder dig om 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.

Alvorlige bivirkninger:

Søg øjeblikkeligt læge, hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger.

Almindelige alvorlige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot) som følge af leverproblemer eller i sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede) leversvigt
- Blod i urinen.

Ikke almindelige alvorlige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigt, læber, tunge eller svælg, hvilket kan give problemer med at synke eller trække vejret, eller udslæt, alvorlig kløe eller nældefeber med forhøjede knuder i huden.
- Alvorlig åndenød eller en pludselig forværring af åndenød, muligvis med hoste eller feber. Nogle patienter, som tager Bicalutamid Sandoz, oplever en betændelsestilstand i lungerne, som kaldes interstitiel lungesygdom.

Andre bivirkninger:

Fortæl lægen, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, og de er generende:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- ømt eller forstørret brystvæv
- svaghed
- hududslæt

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- hedestigninger
- svimmelhed
- kvalme (utilpashed)
- mavesmerter, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven
- brystmerter
- ødem (væskeansamling)
- manglende appetit
- nedsat libido
- rejsningsproblemer (erektile dysfunktion)
- depression
- døsighed
- hårtab, overdreven hårvækst på kroppen
- tør hud, kløe
- øget vægt
- fald i antallet af røde blodceller (anæmi), hvilket kan gøre huden bleg og medføre svaghed eller åndenød

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- øget lysfølsomhed i huden ved sollys

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

- Ændringer på EKG (QT-forlængelse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Bicalutamid Sandoz indeholder

- Aktivt stof: bicalutamid.
Hver filmovertrukken tablet indeholder 150 mg bicalutamid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat, type A, povidon K 30, majsstivelse og magnesiumstearat (E 572).
Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E 171), macrogol 400 og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, runde, filmovertrukne tabletter.

Tabletterne er pakket i blisterpakninger af PVC/Aclar//aluminium.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 og 280 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07. juni 2019