

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bicalutamid "Medac" filmovertrukne tabletter 50 mg bicalutamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bicalutamid "Medac" 50 mg
3. Sådan skal du tage Bicalutamid "Medac" 50 mg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Bicalutamid "Medac" er et anti-androgen. Det betyder, at det blokerer virkningen af mandlige hormoner (androgen) i kroppen. Det reducerer også den mængde af mandlige hormoner, der dannes i kroppen.

Bicalutamid "Medac" 50 mg anvendes til voksne mænd til behandling af prostatakræft, når du samtidig tager medicin, der kaldes luteiniserende hormonfrigivende hormon-analoger (LHRH-analoger), f.eks. gonadorelin, eller hvis du har fået foretaget eller snart skal have foretaget en kirurgisk kastration.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BICALUTAMID "MEDAC" 50 MG

Tag ikke Bicalutamid "Medac" 50 mg

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bicalutamid "Medac" 50 mg (se yderligere information vedrørende øvrige indholdsstoffer).
- hvis du er kvinde.
- hvis tabletterne skal gives til et barn.
- hvis du tager terfinadin eller astemizol, der anvendes til behandling af allergi, eller cisaprid, der anvendes til behandling af halsbrand og syrerfluks.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Bicalutamid "Medac" 50 mg

- hvis du har en leversygdom. Din læge kan beslutte at tage blodprøver for at tjekke, at din lever fungerer ordentligt, mens du tager denne medicin.
- hvis du har diabetes. Behandling med bicalutamid sammen med luteiniserende hormonfrigivende hormon-analoger (LHRH-analoger) kan ændre dit blodsukterniveau. Det kan være nødvendigt at justere din dosis af insulin og/eller oral diabetesmedicin.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, og du ikke allerede har drøftet det med din læge, skal du tale med din læge eller apoteket, før du tager disse tabletter.

Brug af anden medicin

Før du begynder at tage bicalutamid, skal du fortælle det til lægen, hvis du bruger følgende medicin eller har brugt det for nylig:

- ciclosporin (anvendes til at hæmme immunsystemet for at forhindre og behandle afstødning af et transplanteret organ eller knoglemarv). Det skyldes, at bicalutamid kan øge koncentrationen af et stof kaldet kreatinin i plasmaet, og din læge kan tage blodprøver for at overvåge dette.
- midazolam (et lægemiddel, der anvendes til at dulme angst før en operation eller visse indgreb eller som bedøvelse før og under en operation). Du skal fortælle det til lægen eller tandlægen, at du tager bicalutamid, hvis du skal opereres eller er meget angst på hospitalet.
- terfinadin eller astemizol, der anvendes til at behandle allergi, eller cisaprid, der anvendes til at behandle halsbrand og syrereluks (se pkt. 2 "Tag ikke Bicalutamid "Medac" 50 mg").
- en type medicin, der kaldes en calciumblokker, f.eks. diltiazem eller verapamil. Disse lægemidler anvendes til at behandle hjerteproblemer, hjertekrampe og forhøjet blodtryk.
- blodfortyndende medicin, f.eks. warfarin.
- cimetidin til at behandle syrereluks eller mavesår eller ketoconazol til at behandle svampeinfektioner.

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.

Brug af Bicalutamid "Medac" 50 mg sammen med mad og drikke

Det er ikke nødvendigt at tage tabletterne sammen med mad, men de skal synkes hele sammen med et glas vand.

Graviditet og amning

Denne medicin må ikke anvendes af kvinder.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin burde ikke påvirke din evne til at køre bil eller motorcykel eller betjene maskiner, men nogle personer kan føle sig søvnige, når de tager denne medicin. Hvis du føler, at din medicin får dig til at føle dig søvnig, skal du tale med lægen eller apoteket, før du kører bil eller motorcykel eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Bicalutamid "Medac" 50 mg

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BICALUTAMID "MEDAC" 50 MG

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

Den sædvanlige dosis af denne medicin er én tablet dagligt. Tabletten bør synkes hel sammen med et glas vand. Forsøg at tage medicinen omtrent samme tidspunkt hver dag.

Du skal begynde at tage disse tabletter mindst 3 dage før du starter behandling med LHRH-analoger, f.eks. gonadorelin, eller på samme tidspunkt som den kirurgiske kastration.

Hvis du har taget for mange Bicalutamid "Medac" 50 mg

Hvis du tror, at du har taget for mange tabletter, skal du kontakte lægen eller det nærmeste hospital så hurtigt som muligt. Tag de resterende tabletter eller pakningen med dig, så lægen kan identificere, hvad du har taget. Han eller hun kan beslutte at overvåge din kropsfunktion, indtil virkningerne af bicalutamid er aftaget.

Hvis du har glemt at tage Bicalutamid "Medac" 50 mg

Hvis du mener, at en dosis bicalutamid er sprunget over, skal du tale med din læge eller apoteket. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Bicalutamid "Medac" 50 mg

Du må ikke holde op med at tage denne medicin, selvom du føler dig godt tilpas, medmindre din læge råder dig til det.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis du bemærker ét eller flere af følgende symptomer, skal du fortælle det til din læge med det samme eller tage til den nærmeste skadestue: Disse bivirkninger er meget alvorlige.

- Hududslæt, kløe, nældefeber, afskalning, blæredannelse eller skorpedannelse på huden
- Hævelse af ansigt eller hals, læber, tunge eller svælg, der kan medføre vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær
- Åndenød med eller uden hoste og feber
- Gulfarvning af huden eller øjnene

Andre mulige bivirkninger af medicinen er:

Hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Brystømhed
- Udvikling af bryster hos mænd
- Hedeture
- Svimmelhed
- Smerter i mave eller bryst
- Forstoppelse
- Kvalme
- Blod i urinen (hæmaturi)
- Kraftsløshed
- Hævede hænder, fødder, arme eller ben (ødem)

Hos færre end 1 ud af 100, men flere end 1 ud af 100 patienter:

- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- Nedsat sexlyst
- Depression
- Søvnighed
- Sure opstød
- Luft i maven
- Ændringer i leverfunktion, herunder gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)
- Hårtab
- Øget hårvækst
- Tør hud
- Udslæt
- Hudkløe

- Erektionsproblemer
- Vægtstigning
- Appetitløshed

Hos færre end 1 ud af 100, men flere end 1 ud af 1.000 patienter:

- Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Symptomerne herpå kan være: Hududslæt, kløe, nældefeber, afskalning, blæredannelse eller skorpedannelse på huden, hævelse af ansigt eller hals, læber, tunge eller svælg, der kan medføre vejrtrækningsbesvær eller synkebesvær.
- En betændelse i lungerne, der kaldes interstitiel lungesygdom. Symptomerne herpå kan omfatte svær stakåndethed med hoste eller feber.

Hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:

- Leversvigt

Derudover blev der rapporteret om hjertesvigt i kliniske forsøg under behandling med bicalutamid sammen med en LHRH-analog.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke bicalutamid efter den udløbsdato, der står pakningen. De to første cifre angiver måneden, og de sidste fire cifre angiver året. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bicalutamid "Medac" 50 mg indeholder:

- Aktivt stof: bicalutamid
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: lactosemonohydrat, magnesiumstearat, crospovidon, povidon K-29/32, natriumlaurylsulfat.
Indholdsstoffer i tabletovertrækket: lactosemonohydrat, hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er hvide, runde, bikonvekse, filmovertukne tabletter, der er præget med BCM 50 på den ene side.

De fås som blisterpakninger med 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 140, 200 og 280 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Fehlandtstr. 3

20354 Hamburg

Tyskland

Fremstiller

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holland

Synthon Hispania

Castello 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Bicalutamide Actavis 50 mg
Danmark	Bicalutamid "Medac" 50 mg
Den Tjekkiske republik	Lanbica 50 mg
Estland	Bicalan 50 mg
Finland	Bicusan 50 mg
Grækenland	Bikalen 50 mg
Holland	Bicalutamide Actavis 50 mg
Irland	Bicalutamide Synthon 50 mg
Island	Bicalutamide Synthon 50 mg
Italien	Bicalutamide Ibigen 50 mg
Letland	Bicalan 50 mg
Litauen	Bicalan 50 mg, dengta tabletè
Luxembourg	Bicalutamide Synthon 50 mg
Norge	Bicalutamid Synthon 50 mg
Polen	Bicalutamide Polpharma 50 mg
Portugal	Bicalutamida medac 50 mg
Slovakiet	Bicalutamide Synthon 50 mg
Slovenien	Bicalutamide Synthon 50 mg
Spanien	Bicalutamida Actavis 50 mg
Storbritannien	Bicalutamide 50 mg
Sverige	Bikalutamid medac 50 mg
Tyskland	Bicalutamide Synthon 50 mg
Ungarn	Lanbicamid 50 mg
Østrig	Androbloc 50 mg – Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 28-10-2009.