

Bicalutamid Actavis

50 mg filmovertrukne tabletter

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 Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den 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 Bicalutamid Actavis
3. Sådan skal du tage Bicalutamid Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bicalutamid er et anti-androgen. Det betyder at det blokerer virkningen af de mandlige kønhormoner (androgen) i kroppen. Det nedsætter også dannelsen af mandligt kønshormon i kroppen.

Bicalutamid Actavis bruges til behandling af prostatakræft hos voksne mænd samtidig med en type medicin der kaldes luteiniserende hormonfrigørende hormon (LHRH-analog) f.eks. gonadorelin eller samtidig med kirurgisk fjernelse af testiklerne.

Lægen kan have givet dig Bicalutamid Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bicalutamid Actavis**Tag ikke Bicalutamid Actavis**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du tager terfenadin eller astemizol (til behandling af allergi) eller cisaprid (til behandling af halsbrand og sure opstød).

Bicalutamid Actavis må ikke gives til kvinder eller til børn.

Vær ekstra forsigtig med at tage Bicalutamid Actavis

- hvis du har en leversygdom. Din læge vil eventuelt tage blodprøver for at undersøge om din lever fungerer som den skal, imens du er i behandling med medicinen
- Hvis du har sukkersyge. Behandling med bicalutamid samtidig med luteiniserende hormonfrigørende hormon (LHRH-analog) kan ændre dit blodsukker-niveau. Din insulin dosering og/eller din orale medicin mod sukkersyge skal eventuelt justeres.

Kontakt lægen eller apoteket før du tager tabletterne, hvis noget af dette er relevant for dig og du ikke allerede har talt med din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl 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, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Fortæl det altid til lægen hvis du tager eller for nylig har taget noget af følgende medicin:

- Ciclosporin (bruges til at hæmme immunsystemet for at forhindre og behandle afstødning af et transplanteret organ eller knoglemarv). Bicalutamid kan eventuelt øge indholdet af et stof der kaldes kreatinin i din plasma og lægen kan tage blodprøver for at holde øje med dette.
- Midazolam (en type medicin der bruges til at lindre uro inden operation eller andre indgreb eller som bedøvelse før og under operation). Du skal fortælle lægen eller tandlægen hvis du tager bicalutamid og du skal

AAAD4412

- opereres eller hvis du er meget urolig på hospitalet.
- terfenadin eller astemizol som bruges til behandling af allergier eller cisaprid som bruges til behandling af halsbrand og sure opstød (se afsnit 2, tag ikke Bicalutamid Actavis).
- En type medicin der kaldes calciumkanalblokkere f.eks. diltiazem eller verapamil. De bruges til at behandle hjertelidelser som brystsmerte og højt blodtryk.
- warfarin eller anden blodfortyndende medicin.
- cimetidin (mod sure opstød eller mavesår) eller ketokonazol som er et svampemiddel.

Brug af Bicalutamid Actavis sammen med mad og drikke

Du behøver ikke at tage tabletterne med mad, men de skal synkes hele med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Denne medicin må ikke anvendes af kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin påvirker normalt ikke din evne til at køre eller betjene maskiner, men nogle personer kan føle sig søvnige, imens de er i behandling med medicinen. Hvis du tror medicinen gør dig søvnig, bør du tale med din læge eller apoteket, før du kører eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Bicalutamid Actavis

Hvis din læge har fortalt dig, at du har en intolerance over for visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage denne medicin.

3. Sådan skal du tage Bicalutamid Actavis

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

Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt. Tabletterne bør synkes hele med et glas vand. Forsøg at tage medicinen på samme tidspunkt hver dag.

Du bør starte med at tage disse tabletter mindst 3 dage før behandling med LHRH-analoger som f.eks. gonadorelin, eller på det samme tidspunkt som kirurgisk fjernelse af testiklerne.

Hvis du har taget for mange Bicalutamid Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Bicalutamid Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen og de resterende tabletter med, så lægen kan se hvad du har taget. Lægen vil måske overvåge dig indtil virkningen af bicalutamid er aftaget.

Hvis du har glemt at tage Bicalutamid Actavis

Hvis du tror du har glemt en dosis skal du tale med din læge eller apoteket.

Du må ikke tage en dobbelt dosis for at indhente den glemte dosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Bicalutamid Actavis

Du må ikke holde op med at tage medicinen, selv hvis du føler dig rask, med mindre din læge har sagt, at du skal gøre det.

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

4. Bivirkninger

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

Kontakt din læge med det samme eller tag til skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får nogle af følgende symptomer. Disse er meget alvorlige bivirkninger:

- Hududslæt, kløe, nældefeber, afskalning, blærer og skorpedannelse på huden
- Hævelse af ansigt eller nakke, læber, tunge eller

- hals, hvilket kan forårsage besvær ved at synke eller vejrtrækning
- Åndenød med eller uden hoste og feber.
 - Gulfarvning af hud eller øjnene

Andre mulige bivirkninger for denne medicin:

- Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):
- brystømhed
 - brystudvikling hos mænd
 - hedeture
 - svimmelhed
 - bryst smerter og mavesmerter
 - forstoppelse
 - kvalme
 - blod i urinen
 - svaghed
 - væskeophobning i hænder, fødder, arme og ben (ødem)

- Almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):
- færre antal røde blodceller (anæmi)
 - nedsat sexlyst
 - depression
 - søvnighed
 - sure opstød
 - luft i maven
 - ændringer i leverfunktion inklusiv gulsot med gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
 - hårtab
 - øget hårvækst
 - tør hud
 - udslæt
 - hudkløe
 - erektionsproblemer
 - vægtstigning
 - manglende appetit

- Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1-10 ud af 1000 behandlede):
- Allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner). Symptomer kan være: Hududslæt, kløe, nældefeber, afskalning, med blærer og skorpedannelse på huden, hævelse af ansigt eller nakke, læber, tunge eller hals, hvilket kan forårsage besvær ved at synke eller vejrtrækning .
 - betændelse i lungerne, der kaldes interstitiel lungesygdom. Symptomer kan være åndenød med eller uden hoste og feber.

- Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):
- Leversvigt.

I kliniske undersøgelser sås desuden hjertesvigt ved behandling med bicalutamid samtidig med en LHRH analog.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Bicalutamid Actavis utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Bicalutamid Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Bicalutamid Actavis ved almindelig temperatur
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Bicalutamid Actavis, 50 mg filmovertukne tabletter indeholder

Aktivt stof: bicalutamid. En tablet indeholder 50 mg bicalutamid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, povidon K-29/32, crospovidon, natriumlaurylsulfat og magnesiumstearat.

Filmovertæk: lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171) og macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Bicalutamid Actavis er en hvid, rund, bikonvex, filmovertukket tablet, mærket BCM 50 på den ene side.

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Synthon Hispania, Castello 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Belgien	DOC Bicalutamide 50 mg
Danmark	Bicalutamid Actavis 50 mg
Den Tjekkiske republik	Bicalutamid Actavis 50 mg
Estland	Bicalutamid Actavis 50 mg
Finland	Bicavan 50 mg
Grækenland	Bicalutamide/ Actavis 50 mg
Holland	Bicalutamide 50 A, tabletten 50 mg
Irland	Bicalutamide Avansor 50 mg
Island	Bicalutamid Actavis 50 mg
Italien	Bicalutamide Actavis 50 mg
Letland	Bicalutamid Actavis 50 mg
Litauen	Bicalutamid Actavis 50 mg dengta tabletė
Luxembourg	DOC Bicalutamide 50 mg
Norge	Bicalutamid Actavis 50 mg
Østrig	Bicalutamid Actavis 50 mg - Filmtabletten
Polen	Calubloc 50 mg
Portugal	Bicalutamide Actavis 50 mg
Slovakiet	Bicalutamid Actavis 50 mg
Slovenien	Bicusan 50 mg
Spanien	Bicalutamida Synthon 50 mg
Storbritannien	Bicalutamide 50 mg
Sverige	Bicalutamid Actavis 50 mg
Tyskland	Bicalutamid-Actavis 50 mg
Ungarn	Bicusan 50 mg

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2012