

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bicalustad 50 mg filmoovertrukne 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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bicalustad 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

Navnet på din medicin er Bicalustad 50 mg filmoovertrukne tabletter. For nemheds skyld vil det blive kaldt Bicalustad i denne indlægsseddel.

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 (daglig dosis 50 mg) anvendes til behandling af fremskredet prostatakraft (kræft i blærehalskirtlen). Det tages sammen med et lægemiddel, der kaldes en luteiniserende hormonfrigørende hormon-analog (LHRH-analog) – en supplerende hormonbehandling – eller sammen med kirurgisk fjernelse af testiklerne.

Hos patienter med lokalt fremskredet prostatakraft, som har stor risiko for sygdomsprogression, anvendes Bicalustad (daglig dosis 150 mg) enten alene eller som supplerende behandling efter kirurgisk fjernelse af hele prostata (radikal prostatektomi) eller strålebehandling.

Bicalustad tilhører en gruppe lægemidler kaldet non-steroide antiandrogener. Det aktive stof bicalutamid blokerer for den uønskede virkning af de mandlige kønshormoner (androgenene) og hæmmer på denne måde cellevækst i prostata.

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

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

Tag ikke Bicalustad:

- Hvis du er allergisk over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6).
- Hvis du tidligere har haft problemer med leveren på grund af Bicalustad

- Hvis du tager terfenadin (for høfeber eller allergi), astemizol (for høfeber eller allergi) eller cisaprid (for maveproblemer).

Bicalustad må ikke tages af kvinder eller gives til børn og unge.

Snak med lægen om det, hvis du er usikker på noget af ovenstående.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Bicalustad.

Sig det straks til lægen eller apoteket:

- Hvis din leverfunktion er moderat eller svært nedsat. Du må i så fald først tage medicinen, når din læge omhyggeligt har overvejet mulige fordele og risici. Hvis ovenstående er tilfældet, vil din læge regelmæssigt foretage test af leverfunktionen (bilirubin, transaminaser, basisk fosfatase). Hvis du udvikler svære forstyrrelser af leverfunktionen, skal behandlingen med Bicalustad afbrydes.
- Hvis din nyrefunktion er svært nedsat. Du må i så fald først tage medicinen, når din læge omhyggeligt har overvejet mulige fordele og risici.
- Du har hjerte- eller blodkar problemer, herunder problemer med hjerterytmen (arytmi) eller bliver behandlet med medicin for disse problemer. Risikoen for problemer med hjerterytmen kan forøges ved brug af bicalutamid. Hvis dette er tilfældet, skal din læge regelmæssigt kontrollere din hjerterfunktion.
- Hvis du har diabetes og allerede tager en "LHRH analog"

Brug af anden medicin sammen med Bicalustad

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller har planer om at bruge anden medicin.

Bicalustad må ikke anvendes sammen med nogen af de følgende lægemidler:

- Terfenadin eller astemizol (for høfeber eller allergi)
- Cisaprid (for maveproblemer).

Hvis du tager Bicalustad sammen med et af de følgende lægemidler, kan virkningen af både Bicalustad og det andet lægemiddel blive påvirket. Tal med din læge, før du begynder at tage et eller flere af de følgende lægemidler sammen med Bicalustad:

- Warfarin eller et lignende blodfortyndende lægemiddel
- Ciclosporin (anvendes til at undertrykke immunsystemet for at forhindre og behandle afstødning af et transplanteret organ eller knoglemarv)
- Cimetidin (til behandling af mavesår)
- Ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner i huden og neglene)
- Calciumkanalblokkere (til behandling af højt blodtryk).
- Midazolam (anvendes til f.eks. sløvende middel før operation)

Bicalutamid kan interferere med visse lægemidler anvendt til behandling af problemer med hjerterytmen (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller kan øge risikoen for problemer med hjerterytmen, når det bruges med nogle andre lægemidler (f.eks. metadon - bruges til smertelindring og narkotikaafhængighedsafgiftning), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika, der anvendes til alvorlige psykiske lidelser).

Brug af Bicalustad sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Bicalustad er kontraindiceret til kvinder og må ikke gives til gravide kvinder eller ammende mødre.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er muligt, at disse tabletter kan gøre dig svimmel eller døsig. Hvis du påvirkes på denne måde, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller betjene maskiner.

Bicalustad indeholder laktose

Hvis din læge har oplyst dig om, at du har intolerance over for visse former for sukker, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Bicalustad

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

Den anbefalede dosis er 1 tablet daglig (svarende til 50 mg bicalutamid) eller 3 tabletter daglig (svarende til 150 mg bicalutamid). Tabletterne synkes hele med et glas vand.

Forsøg at tage medicinen på nogenlunde samme tidspunkt hver dag for ikke at glemme den.

Hvis du har taget for mange Bicalustad

Hvis du ved et uheld har taget for mange tabletter, skal du straks ringe til din læge eller tage til det nærmeste skadestue. Medbring altid de resterende tabletter samt beholderen og denne indlægsseddel, så sundhedspersonalet ved, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Bicalustad:

Hvis du glemmer at tage din daglige dosis, skal du springe den over, når du opdager det og vente til det tidspunkt, hvor du skal tage tabletterne næste gang. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Bicalustad

Du må ikke holde op med at tage tabletterne uden at tale med lægen først, medmindre du får en bivirkning – se pkt. 4 herunder.

Hold ikke op med at bruge medicinen, selvom du føler dig rask, medmindre din læge har sagt, du skal gøre det.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

Du skal omgående kontakte din læge, hvis du bemærker en eller flere af de følgende alvorlige bivirkninger.

Almindelige alvorlige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene forårsaget af leverproblemer (herunder leversvigt og forstørret lever).

Ikke almindelige alvorlige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- Alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, som igen kan give problemer med at synke eller trække vejret, eller svær kløe i huden med hævede knuder.

- Alvorlig åndenød, eller pludselig forværring af åndenød, eventuelt med hoste eller feber. Nogle patienter, der tager Bicalustad, får en betændelsestilstand i lungerne kaldet interstitiel lungesygdom.

Andre bivirkninger:

Fortæl det til lægen, hvis en eller flere af de følgende bivirkninger plager dig:

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

- Ømt eller forøget brystvæv
- Fornemmelse af kraftsløshed
- Nedsat lyst til sex, rejsningsproblemer, impotens
- Hedeture
- Reduktion af røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og medføre kraftsløshed eller åndenød
- Svimmelhed
- Forstoppelse
- Mavesmerter
- Kvalme (utilpashed)
- Blod i urinen (hæmatoria)
- Væskeophobning (ansigt, lemmer, krop)

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

- Diarré
- Luftafgang fra tarmene
- Fordøjelsesbesvær
- Døsighed
- Depression
- Hududslæt, udslæt med knuder og pletter, kløe, sveden, kraftig kropsbehåring
- Hårtab
- Tør hud
- Vægtøgning
- Diabetes mellitus (sukkersyge)
- Nedsat appetit
- Generelle smerter, smerter i bækkenet, brystmerter (f.eks. angina)
- Kuldegysninger
- Blodprøver, som viser forandringer i leverens funktionsmåde
- Hjertetilfælde (Myokardie infarkt)
- Hjertesvigt (som kan være forbundet med åndenød, specielt ved anstrengelse, hurtige hjerteslag, hævelse af lemmerne og marmorering af huden)

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

- Vægttab
- Højt blodsukker
- Søvnproblemer
- Stakåndet (dyspnø)
- Mundtørhed, mave-tarm-lidelse
- Natlig vandladningstrang (nyktori)
- Hovedpine, rygsmerter, nakkesmerter

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

- Opkastning
- Øget følsomhed af huden over for sollys

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Uregelmæssige hjerteslag, unormal ekg-kurve
- Reduktion af blodpladerne, hvilket øger risikoen for blødning og blå mærker

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

- Forandringer i ekg (QT-forlængelse, som er alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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 til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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

Bicalustad indeholder:

- Aktivt stof: Bicalutamid
1 filmoverttrukket tablet indeholder 50 mg bicalutamid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon K30, magnesiumstearat.
Filmovertrek: Titandioxid (E171), hypromellose, macrogol 400.

Bicalustads udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

Bicalustad 50 mg er hvide, runde og bikonvekse. Tabletterne er pakket i blisterpakninger bestående af plast- og aluminiumfolie.

Bicalustad fås i:

Pakningsstørrelser med 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 eller 100 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 EEA's medlemslande under følgende navne:

Østrig	Bicalutamid Stada 50 mg Filmtabletten
Belgien	Bicalutamide EG® 50 mg Tabs FC
Danmark	Bicalustad
Frankrig	BICALUTAMIDE EG 50 mg, comprimé pelliculé
Tyskland	Bicalutamid Stada 50 mg Filmtabletten
Irland	Prostamel 50 mg film-coated tablets
Italien	CALUBEM 50 mg compresse rivestite con film
Luxembourg	Bicalutamide EG® 50 mg Tabs FC
Holland	Bicalutamide CF 50 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Bicastad
Portugal	Bicalutamida Stada
Sverige	Bicalustad 50 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2015.