

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bicalutamid Bluefish 50 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Bluefish 50 mg
3. Sådan skal du tage Bicalutamid Bluefish 50 mg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bicalutamid Bluefish indeholder et lægemiddel kaldet bicalutamid. Dette tilhører en gruppe lægemidler kaldet "anti-androgener".

- Dette lægemiddel anvendes til behandling af prostatakræft.
- Det virker ved at blokere virkningerne af mandlige hormoner såsom testosteron

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bicalutamid Bluefish 50 mg

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

Tag ikke Bicalutamid Bluefish 50 mg

- hvis du er allergisk over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bicalutamid Bluefish 50 mg (angivet i punkt 6)

- hvis du allerede tager et lægemiddel kaldet cisaprid eller visse antihistamin-lægemidler (terfenadin eller astemizol).

- hvis du er kvinde

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamid.

Bicalutamid må ikke gives til børn

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamid Bluefish:

- hvis du har noget af følgende: problemer med hjerte eller blodkar, herunder hjerterytmeforstyrrelser (arytmi) eller du behandles med medicin mod disse tilstande. Risikoen for hjerterytmeforstyrrelser kan øges ved brug af bicalutamid.
- hvis du tager blodfortyndere eller medicin for at forhindre blodpropper.
- hvis du har problemer med din lever.
- hvis du har diabetes og allerede tager en "LHRH-analog". Disse omfatter goserelin, buserelin, leuprorelin og triptorelin.
- hvis du bliver indlagt på sygehus, skal du fortælle sundhedspersonerne, at du tager Bicalutamid.
- hvis du tager Bicalutamid, skal du og/eller din partner bruge prævention, mens du tager dette lægemiddel, og i 130 dage efter, at du har stoppet med at tage dette lægemiddel. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål om prævention.

Brug af anden medicin sammen med Bicalutamid Bluefish

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette omfatter også medicin uden recept og urtemedicin. Dette skyldes, at Bicalutamid kan påvirke måden andre lægemidler virker på. Visse andre lægemidler kan også påvirke måden, som dette lægemiddel virker på.

Tag ikke bicalutamid, hvis du allerede tager nogle af de følgende lægemidler:

- Visse antihistamin-lægemidler (terfenadin eller astemizol)
- Cisaprid (bruges til nogle typer fordøjelsesbesvær)

Bicalutamid kan påvirke nogle lægemidler, der anvendes til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller det kan øge risikoen for at få hjerterytmeforstyrrelser, når det anvendes sammen med visse andre typer lægemidler (f.eks. metadon (til smertelindring og del af afvænningen ved narkotikamisbrug), moxifloxacin (et antibiotikum) og antipsykotika (mod alvorlige psykiske sygdomme)).

Fortæl det også altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Lægemidler, der tages via munden for at forhindre blodpropper (orale antikoagulanter) f.eks. warfarin,
- Blodfortyndere eller lægemidler til forebyggelse af blodpropper,
- Ciclosporin (for at undertrykke dit immunsystem),
- Calciumkanalblokkere (behandler højt blodtryk eller nogle hjertesygdomme),
- Cimetidin (til maveproblemer),
- Ketoconazol (til behandling af infektioner forårsaget af svamp).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Kvinder, herunder gravide eller ammende mødre, må ikke tage Bicalutamid.

Bicalutamid kan påvirke mænds frugtbarhed. Dette kan være reversibelt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Bicalutamid vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Men hvis du føler dig søvnig, skal du være forsigtig, hvis du udfører disse aktiviteter.

Bicalutamid Bluefish indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat, som er en type sukker. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Bicalutamid Bluefish 50 mg indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 50 mg tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Bicalutamid Bluefish 50 mg

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

- Den anbefalede dosis til en voksen er en tablet hver dag.
- Tabletten sluges hel sammen med vand.
- Prøv at tage din tablet på samme tidspunkt hver dag.
- Du må ikke holde op med at tage lægemidlet, heller ikke selvom du føler dig rask, medmindre din læge har fortalt dig det.

Hvis du har taget for meget Bicalutamid Bluefish 50 mg

Hvis du tager mere af dette lægemiddel end ordineret af din læge, skal du kontakte en læge eller straks tage på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Bicalutamid Bluefish 50 mg

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du springe den glemte dosis over, men tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme tidspunkt) som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Disse er **ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):**

- Symptomerne kan omfatte pludselig indtræden af: Udslæt, kløe eller nældefeber på huden.
- Hævelse af ansigt, læber, tunge, svælg eller andre dele af kroppen.
- Åndenød, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær

Søg straks lægehjælp, hvis dette sker for dig.

Du skal også straks fortælle det til lægen, hvis du bemærker noget af følgende:

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

- Mavesmerter
- Blod i urinen

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Det kan være tegn på leverproblemer og i sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) leversvigt.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Alvorlig åndenød eller pludselig forværring af åndenød. Det kan være ledsaget af hoste eller høj temperatur (feber) og kan være tegn på en betændelse i lungerne, som kaldes ”interstitiel lungesygdom”.

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

- Ændringer i EKG (QT-forlængelse).

Andre bivirkninger:

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

- Svimmelhed
- Forstoppelse
- Kvalme
- Forstørrede og ømme bryster
- Svaghedsfølelse
- Hævelse
- Hedeture
- Nedsat mængde røde blodlegemer (anæmi). Det får dig til at føle dig træt og se bleg ud.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Appetitløshed
- Nedsat sexlyst
- Depression
- Træthed
- Fordøjelsesbesvær
- Luftafgang (flatulens)
- Hårtab
- Hårvækst eller vækst af nyt hår
- Tør hud
- Kløe
- Hududslæt
- Kan ikke opnå erektion (impotens)
- Vægtøgning
- Brystsmerter
- Nedsat hjertefunktion
- Hjerteanfald

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Øget hudfølsomhed over for sollys

Lægen kan tage blodprøver for at kontrollere ændringer i blodet.

Du skal ikke blive bekymret over denne bivirkningsliste. Det kan være, at du ikke får nogen af dem.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bicalutamid Bluefish 50 mg indeholder:

- Aktivt stof: bicalutamid. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 50 mg bicalutamid.

Tabletterne:

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, povidon K- 25, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.

Filmovertæk:

Opadry OY-S-9622, der indeholder hypromellose 5cp (E464), titandioxid (E171) og propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Bicalutamid Bluefish 50 mg er hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter.

Tabletterne er pakket i blisterpakninger med 14, 28, 30, 90, 98, 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Fremstiller

Geneparm S.A.
18th klm Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Bicalutamid Bluefish
Finland	Bicalutamide Bluefish 50 mg Tabletti, Kalvopäällysteinen
Italien	Midelut 50 mg Compresse rivestite con film
Norge	Bicalutamide Bluefish 50 mg Tabletter, filmdrasjet
Spanien	Bicalutamide 50 mg Comprimido revestido por película
Storbritannien	Bicalutamide 50 mg film-coated tablets
Sverige	Bicalutamide Bluefish 50 mg Filmdragerad tabletter
Tyskland	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten
Østrig	Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2019.