

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bicalutamid Bluefish 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 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 150 mg
3. Sådan skal du tage Bicalutamid Bluefish 150 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".

- Bicalutamid Bluefish 150 mg anvendes til behandling af prostatakræft.
- Det virker ved at blokere virkningerne af mandlige hormoner som testosteron.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bicalutamid Bluefish 150 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 150 mg

- hvis du er allergisk over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bicalutamid Bluefish 150 mg (angivet i punkt 6)
- hvis du er kvinde
- hvis du allerede tager et lægemiddel kaldet cisaprid eller visse antihistamin-lægemidler (terfenadin eller astemizol).

Bicalutamid må ikke gives til børn.

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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamid Bluefish

- hvis du har problemer med din lever. Din læge kan tage blodprøver før og under behandlingen med bicalutamid.

- hvis du har noget af følgende: Eventuelle hjerte- eller blodkarproblemer, herunder hjerterytmeforstyrrelser (arytmi) eller hvis du behandles med medicin mod disse tilstande. Risikoen for hjerterytmeforstyrrelser kan øges ved brug af 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.

Hvis du indlægges på hospitalet, skal du fortælle det læge, at du tager bicalutamid.

Børn og unge

Bicalutamid må ikke gives til børn eller unge.

Prøver og kontroller

Din læge kan tage blodprøver for at kontrollere eventuelle ændringer i dit blod.

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 Bicalutamid Bluefish 150 mg 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 hjerterytmeforstyrrelser, når det bruges sammen med andre typer lægemidler (f.eks. metadon (til smertelindring og del af afvænningen af stofmisbrug), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika (mod alvorlig psykisk sygdom)).

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 antikoagulantia), Blodfortyndere eller lægemidler til forebyggelse af blodpropper. Din læge kan tage blodprøver før og under behandlingen med bicalutamid,
- Ciclosporin (for at undertrykke dit immunsystem),
- Calciumkanalblokkere (til behandling af højt blodtryk eller nogle hjertesygdomme),
- Cimetidin (til maveproblemer),
- Ketoconazol (til behandling af infektioner forårsaget af svamp).

Graviditet og amning

Kvinder, herunder gravide eller ammende mødre, må ikke få 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 nogle mennesker kan lejlighedsvis blive trætte, mens de tager bicalutamid. Hvis det sker for dig, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds.

Sollys eller ultraviolet (UV) lys

Undgå direkte eksponering for for meget sollys eller UV-lys, mens du tager bicalutamid.

Bicalutamid Bluefish 150 mg indeholder lactose.

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

Bicalutamid Bluefish 150 mg indeholder natrium:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 150 mg tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Bicalutamid Bluefish 150 mg

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

Den anbefalede dosis 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.

Brug til børn og unge

Bicalutamid må ikke gives til børn.

Hvis du har taget for meget Bicalutamid Bluefish 150 mg

Hvis du har taget for meget bicalutamid, end du skal, skal du straks kontakte en læge eller tage på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Bicalutamid Bluefish 150 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 ikke en dobbeltdosis 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.

Du skal straks fortælle det til din læge, hvis du får nogle af følgende bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

Allergiske reaktioner (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

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

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

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

- Blod i urinen

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 mulige bivirkninger:

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

- Hududslæt
- Forstørrede og ømme bryster
- Svaghedsfølelse

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

- Hedeture
- Kvalme
- Kløe
- Tør hud
- Problemer med at få erektion (erektile dysfunktion)
- Vægtøgning
- Nedsat sexlyst
- Hårtab
- Hårvækst eller vækst af nyt hår
- Nedsat mængde røde blodlegemer (anæmi). Det får dig til at føle dig træt og se bleg ud.
- Appetitløshed
- Depression
- Søvnighed
- Fordøjelsesbesvær
- Svimmelhed
- Forstoppelse
- Luftafgang (flatulens)
- Brystsmerter
- Hævelse

Sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer):

- Øget følsomhed i huden 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 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 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. 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 150 mg indeholder:

- Aktivt stof: bicalutamid. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 150 mg bicalutamid.

Tabletterne:

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

Filmovertæk:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Bicalutamid Bluefish 150 mg er hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge og ikke for at dele tabletten i to lige store doser.

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

Genepharm 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 150 mg Tabletti, Kalvopäälysteinen
Italien	Midelut 150 mg Compresse rivestite con film
Norge	Bicalutamide Bluefish 150 mg Tabletter, filmdrasjet
Spanien	Bicalutamide 150 mg Comprimido revestido por película
Storbritannien	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets
Sverige	Bicalutamide Bluefish 150 mg Filmdragerad tabletter
Tyskland	Bicalutamide Bluefish 150 mg Filmtabletten
Østrig	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2019