

Bictamid 50 mg filmdragerade tabletter

bicalutamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bictamid är och vad det används för
2. Innan du tar Bictamid
3. Hur du tar Bictamid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bictamid ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD BICTAMID ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Bictamid används för att behandla framskriden prostatacancer. Det tas tillsammans med ett läkemedel som kallas LHRH-analog (hormon som frisätter luteiniserande hormon) – ytterligare en hormonbehandling – eller i samband med att testiklarna opereras bort.

Bictamid tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiandrogener. Den aktiva substansen bicalutamid blockerar den oönskade effekten av manliga könshormoner (androgener) och hämmar på så sätt celltillväxt i prostata.

2. INNAN DU TAR BICTAMID

Ta inte Bictamid:

- om du är allergisk (överkänslig) mot bicalutamid eller något av övriga innehållsämnen i Bictamid.
- om du tar terfenadin (för hösnuva eller allergi), astemizol (för hösnuva eller allergi) eller cisaprid (för magbesvär).

Bictamid ska inte ges till kvinnor, barn eller ungdomar.

Var särskilt försiktig med Bictamid:

- om du har måttligt eller gravt nedsatt leverfunktion. I sådana fall ska du endast ta läkemedlet efter det att din läkare nog har övervägt tänkbara fördelar och risker. Din läkare kommer under dessa omständigheter regelbundet testa leverfunktionen (bilirubin, transaminaser, alkaliskt fosfat). Om allvarliga störningar av leverfunktionen utvecklas, ska du sluta med behandlingen med Bictamid.
- om du har gravt nedsatt njurfunktion. I sådana fall ska du endast ta läkemedlet efter det att din läkare nog har övervägt tänkbara fördelar och risker.
- om du har en hjärtsjukdom. I sådana fall ska läkaren regelbundet kontrollera din hjärtfunktion.

Intag av andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Bictamid får inte användas tillsammans med något av följande läkemedel:

- terfenadin eller astemizol (för hösnuva eller allergi)
- cisaprid (för magbesvär).

Bictamid kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämne/ämnen:

- warfarin eller liknande läkemedel för att förhindra blodproppar
- ciklosporin (används för att hämma immunsystemet i syfte att förebygga och behandla avstötning av ett transplanterat organ eller benmärg)
- cimetidin (för behandling av magsår)
- ketokonazol (används för behandling svampinfektioner i hud och naglar)
- kalciumkanalblockerare (för behandling av förhöjt blodtryck).

Rådgör med din läkare innan du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Bictamid 50 mg

Intag av Bictamid med mat och dryck:

Ta en tablett Bictamid, helst vid samma tid på dagen, med eller utan mat.

Graviditet och amning:

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Bictamid är kontraindicerad hos kvinnor. Kvinnor ska inte ta Bictamid.

Körförmåga och användning av maskiner

Dessa tabletter kan möjligen göra att du känner dig yr eller dåsig. Om du påverkas på detta sätt ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Viktig information om något innehållsämne i Bictamid:

Detta läkemedel innehåller laktos. Om din läkare har talat om för dig att du är intolerant mot vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR BICTAMID

Ta alltid Bictamid enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren ordinerar en dosering som är lämplig för dig personligen. Den vanliga dosen är en tablett en gång om dagen. Läs anvisningarna på etiketten på förpackningen.

Tabletterna ska sväljas hela med vätska. Försök att ta läkemedlet ungefär vid samma tid varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Bictamid:

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig resterande tabletter eller förpackningen så att läkaren får veta vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Bictamid:

Om du glömmet att ta din dagliga dos, ska du hoppa över den dosen och vänta tills det är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Bictamid:

Sluta inte att ta läkemedlet igen om du känner dig frisk, såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Bictamid orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta ta läkemedlet och genast kontakta din läkare:

- Mindre vanliga, allvarliga biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):
- Svår allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals, som kan göra det svårt att svälja eller andas, eller svår klåda i huden med upphöjda knölar (angioödem).
 - Svår andfåddhet eller plötsligt ökad andfåddhet, eventuellt med hosta eller feber. Vissa patienter som tar Bictamid får en inflammation i lungorna som kallas interstitiell lungsjukdom.

Sällsynta, allvarliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer):

- Guldfärgning av huden eller ögonvitorna till följd av leverproblem (inklusive leversvikt).

Övriga biverkningar:

Tala om för din läkare om du besväras av någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):

- ömmande eller förstorad bröstvävnad
- nedsatt sexuell lust, erektionsproblem, impotens
- värmevallningar.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 personer):

- illamående
- diarré eller förstoppning
- yrsel
- sömnsvårigheter
- hudutslag, klåda, svettning, ökad kroppsbehåring
- svaghetskänsla
- viktökning
- diabetes mellitus
- ödem (vätskeansamling i kroppen)
- allmän smärta, bäckensmärta
- frossa
- blodprov som visar förändringar av leverns sätt att arbeta
- minskning av antalet röda blodkroppar som kan göra att huden blir blek och orsaka svaghet eller andfåddhet.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

- aptitförlust, viktnedgång
- depression
- förhöjt blodsocker
- dåsighet
- andfåddhet
- muntorrhet, dålig matsmältning, gasbildning
- håravfall
- blåstömningsbehov under natten, blod i urinen
- magsmärta, bröstsmärta, huvudvärk, ryggvärk, nacksmärta.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer):

- kräkning
- torr hud.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer):

- bröstsmärta och hjärtsvikt (som kan vara förenad med andfåddhet, särskilt vid ansträngning, snabb hjärtrytm, svullnad i lemmar och marmorerad hud), oregelbunden hjärtrytm, EKG-förändringar
- minskning av antalet trombocyter med ökad risk för blödning eller blåmärken.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR BICTAMID SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Bictamid efter utgångsdatum som anges på behållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Inga särskilda förvaringsanvisningar gäller för detta läkemedel.

Använd inte Bictamid om du observerar synliga tecken på försämring av tabletternas utseende.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är bicalutamid. En tablett innehåller 50 mg bicalutamid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:
Kolloidal, vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, Povidon-K30, natriumstärkelseglykolat (typ A), laktosmonohydrat.
Filmdragering:
Opadry II 33G28523 Vit (triacetin, makrogol 3350, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), hypromellos)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller nästan vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, präglad med tecknet "L" på ena sidan och "RG" på den andra sidan.
10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 100, 140, 200, 280 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar (PVC/PVDC / aluminiumfolie)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, England.

För ytterligare upplysning om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Arrow Läkemedel AB, Box 17202, 104 62 Stockholm
Telefon 08-660 57 98
e-post: Info@arrow.nu

Tillverkare:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest Gyömrői út 19-21
Ungern

Juta Pharma GmbH,
Gutenbergstrasse 13
24941 Flensburg
Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast 2010-12-10

Bictamid 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 Bictamid til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Øversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Bictamid bruges til behandling af fremskreden prostatacarcinom. Det tages sammen med et lægemiddel, der kaldes for et LHRH-analogprodukt (LHRH står for "luteinizing hormone-releasing hormone"), som er en anden hormonbehandling, eller i forbindelse med kirurgisk fjernelse af testiklerne.

Bicalutamid tilhører en gruppe medicin, der kaldes for non-steroid anti-androgener. Det aktive stof bicalutamid blokerer for de uønskede virkninger af mandlige kønhormoner (androgener) og hæmmer på denne måde cellevæksten i prostata.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BICTAMID

Tag ikke Bictamid

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bictamid.
- hvis du tager terfenadin (mod høfeber eller allergi), astemizol (mod høfeber eller allergi) eller cisaprid (mod mavelidelser).

Bictamid må ikke gives til kvinder, børn eller unge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Bictamid

- hvis din leverfunktion er moderat eller alvorligt svækket. I det tilfælde bør medicinen kun tages, efter at din læge nøje har overvejet mulige fordele og risici. Hvis det er tilfældet, vil din læge regelmæssigt undersøge din leverfunktion (bilirubin, transaminaser, alkalisk fosfatase). Hvis der udvikles alvorlige forstyrrelser af leverfunktionen, bør behandlingen med Bictamid ophøre.
- hvis din nyrefunktion er alvorligt svækket. I det tilfælde bør medicinen kun tages, efter at din læge nøje har overvejet mulige fordele og risici.
- hvis du har en hjertesygdom. Hvis det er tilfældet, bør din læge regelmæssigt kontrollere din hjertefunktion.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Bictamid må ikke bruges sammen med nogen af følgende lægemidler:

- terfenadin eller astemizol (mod høfeber eller allergi)
- cisaprid (mod mavelidelser)

Hvis du tager Bictamid sammen med et af nedenstående lægemidler, kan det påvirke virkningen af bicalutamid og det andet lægemiddel. Tal med din læge, inden du tager nogen af nedenstående lægemidler sammen med Bictamid :

- warfarin eller andre tilsvarende lægemidler, som forhindrer blodet i at størkne
- ciclosporin (bruges til at undertrykke immunsystemet for at forhindre og behandle afvisning af et transplanteret organ eller transplanteret knoglemarv)
- cimetidin (til behandling af mavesår)
- ketoconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner i hud og negle)
- calciumkanalblokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)

Brug af Bictamid sammen med mad og drikke

Tag én bicalutamid tablet med eller uden mad og helst på samme tidspunkt på dagen.

Graviditet og amning

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

Bictamid er kontraindiceret til kvinder.

Kvinder må ikke tage Bictamid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er mulighed for, at disse tabletter kan gøre dig svimmel eller søvrig. Hvis du påvirkes på denne måde, bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Bictamid
Dette produkt indeholder lactose. Fortæl det til lægen, inden du tager denne medicin, hvis du af din læge har fået at vide, at du ikke kan tåle visse sukkertyper.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BICTAMID

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

Lægen vil ordinere den dosis, der passer til dig. Den sædvanlige dosis er 1 tablet én gang om dagen. Læs instruktionerne på pakningen.

Tabletterne sluges hele sammen med noget væske. Tag helst lægemidlet på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har taget for meget Bictamid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bictamid, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag de resterende tabletter eller pakningen med, så lægen kan se, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Bictamid

Hvis du har glemt at tage din daglige dosis, skal du ikke tage den, når du kommer i tanke om det, men vente indtil næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Bictamid

Du må ikke holde op med at tage medicinen, heller ikke selvom du føler dig rask, medmindre din læge har sagt, at du må. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Du skal straks kontakte din læge, hvis du bemærker en af følgende alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige alvorlige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer):

- Alvorlig allergisk reaktion, der medfører hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller hals, og som kan give synkebesvær eller åndedrætsbesvær eller medføre kraftig kløe i huden med hævede knuder.
- Alvorlig kortåndethed eller pludselig forværring af kortåndethed, eventuelt ledsaget af hoste eller feber. Nogle patienter, som tager Bictamid får en lungebetændelse, som kaldes for interstitiel lungesygdom.

Sjældne alvorlige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer):

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, som skyldes leverproblemer (herunder leversvigt).

Andre bivirkninger:

Fortæl det til lægen, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- ømt eller forstørret brystvæv.
- nedsat sexlyst, rejsningsproblemer, impotens.
- hede­stigninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10 personer):

- kvalme.
- diaré eller forstoppelse.
- svimmelhed.
- søvnbesvær.
- udslæt i huden, kløe, øget svedtendens, meget kraftig kroppsbehåring.
- svaghedsfølelse.
- vægtstigning.
- sukkersyge (diabetes mellitus).
- vand i kroppen (ødem).
- generelle smerter, bækkensmerter.
- kulderystelser.
- blodprøver, der viser ændringer i den måde, leveren fungerer på.
- fald i antallet af røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og medføre svaghed eller kortåndethed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer):

- appetitløshed, vægttab.
- depression.
- forhøjet blodsukker.
- søvnhed.
- kortåndethed.
- mundtørhed, fordøjelsesbesvær, luft i maven (flatulens).
- hårtab.
- natlig vandladningstrang, blod i urinen.
- mavesmerter, brystsmerter, hovedpine, rygsmerter, nakkesmerter.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 personer):

- opkastning.
- tør hud.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- brystsmerter og hjertesvigt (som kan være forbundet med kortåndethed, især ved anstrengelser, hurtig hjerterytme, hævelse i lemmerne og marmorering af huden), uregelmæssige hjerteslag, unormal EKG-måling.
- nedsat antal blodplader (trombocytter) i blodet, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning 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.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Bictamid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Bictamid hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bictamid indeholder:

Det aktive stof er bicalutamid.
Hver tablet indeholder 50 mg bicalutamid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, povidon K-30, natriumstivelsesglycol (type A), lactosemonohydrat.
Tablet­over­træk: Opadry II 33G28523 White (triacetin, macrogol 3350, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), hypromellose).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid eller næsten hvid, rund, bikonveks filmovertrukket tablet med „L” præget på den ene side og „RG” på den anden side.

10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 100, 140, 200, 280 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger (PVC/PVDC/ aluminiumsfolie)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, England.

Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS
Sankt Peders Stræde 2,1., 4000 Roskilde

Fremstillere

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest Gyömrői út 19-21, Ungarn

Navne og adresser på fremstillerne ansvarlige for batchfrigivelse i EØS:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest Gyömrői út 19-21, Ungarn

Juta Pharma GmbH,
Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2010

29175810