

Bipacksedel: Information till användaren

## **Bicalutamide Bluefish**

150 mg filmdragerade tabletter  
bicalutamid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bicalutamide Bluefish 150 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamide Bluefish 150 mg
3. Hur du tar Bicalutamide Bluefish 150 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bicalutamide Bluefish 150 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Bicalutamide Bluefish 150 mg är och vad det används för**

Bicalutamide Bluefish innehåller ett läkemedel som kallas bicalutamid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas "antiandrogener".

- Bicalutamide Bluefish 150 mg används för att behandla prostatacancer.
- Det verkar genom att blockera effekterna av manliga hormoner såsom testosteron.

Bicalutamid som finns i Bicalutamide Bluefish 150 mg kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamide Bluefish 150 mg**

#### **Ta inte Bicalutamide Bluefish 150 mg**

- om du är allergisk mot bicalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna.
- om du redan tar ett läkemedel som kallas cisaprid eller vissa antihistaminer (terfenadin eller astemizol).

Bicalutamide Bluefish får inte ges till barn.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar bicalutamid.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bicalutamide Bluefish

- om du har problem med levern. Din läkare kan behöva ta blodprover före och under behandlingen med bicalutamid.
- om du har något av följande: hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när du använder bicalutamid.
- om du tar bicalutamid ska du och/eller din partner använda preventivmedel medan du tar detta läkemedel samt i 130 dagar efter att du slutat ta detta läkemedel. Tala med din läkare om du har frågor angående preventivmedel.

Om du uppsöker sjukhus, berätta för sjukhuspersonalen att du tar bicalutamid.

## Barn och ungdomar

Bicalutamid ska inte ges till barn eller ungdomar.

### Prover och kontroller

Din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera förändringar i ditt blod.

## Andra läkemedel och Bicalutamide Bluefish

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel samt (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel, då bicalutamid kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan också påverka effekten av detta läkemedel.

Ta inte bicalutamid om du redan tar någon av följande läkemedel:

- vissa antihistaminer (terfenadin eller astemizol)
- cisaprid (används vid vissa typer av matsmältningsbesvär)

Bicalutamid kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med vissa andra läkemedel, t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom).

Tala även om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som tas via munnen för att förebygga blodproppar (orala antikoagulantia). Blodförtunnande eller läkemedel som förhindrar blodproppar. Din läkare kan behöva ta blodprover innan och under behandling med bicalutamid.
- ciklosporin (för att hämma immunsystemet)
- kalciumkanalblockare (mot högt blodtryck eller vissa hjärtbesvär)
- cimetidin (mot magbesvär)
- ketokonazol (mot infektioner orsakade av svamp)

## Graviditet, amning och fertilitet

Bicalutamid ska inte ges till kvinnor, inklusive gravida eller ammande mödrar.

Bicalutamid kan påverka manlig fertilitet, en påverkan som kan vara övergående.

## Körförmåga och användning av maskiner

Bicalutamid påverkar sannolikt inte förmågan att köra bil eller använda några verktyg eller maskiner. Men vissa kan ibland bli sömniga medan de tar bicalutamid. Om detta händer dig, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Solljus eller ultraviolett (UV-) ljus

Undvik att vistas direkt i starkt eller mycket solljus eller UV-ljus medan du tar bicalutamid.

## Bicalutamide Bluefish 150 mg innehåller laktos.

Laktos är en typ av socker. Om läkaren har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### Bicalutamide Bluefish 150 mg innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 50 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur du tar Bicalutamide Bluefish 150 mg

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är en tablett en gång dagligen.

Svälj tabletten hel med vatten. Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag.

Sluta inte att ta detta läkemedel även om du mår bra, såvida inte din läkare säger till dig att sluta.

## Användning för barn och ungdomar

Bicalutamid ska inte ges till barn.

## Om du har tagit för stor mängd av Bicalutamide Bluefish 150 mg

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 de tabletter du har kvar eller förpackningen så att läkaren ser vad du har tagit.

## Om du har glömt att ta Bicalutamide Bluefish 150 mg

Om du har glömt att ta en dos, hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

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

**Tala omedelbart med läkare om du märker några av följande biverkningar - du kan behöva akut medicinsk behandling:**

**Allergiska reaktioner (mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

Symtomen kan innefatta plötslig uppkomst av:

- Utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen.
- Andnöd, väsande andning eller svårt att andas

**Tala också omedelbart om för läkare om du besväras av några av följande biverkningar:**

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Gulfärgad hud eller ögonvitor (gulsot). Detta kan vara tecken på leverproblem eller i sällsynta fall (påverkar färre än 1 av 1 000 personer) leversvikt.
- Magsmärtor
- Blod i urinen

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- Allvarliga andningssvårigheter eller plötslig förvärrad andnöd, möjligen med hosta eller feber. Detta kan vara tecken på en lunginflammation som kallas "interstitiell lungsjukdom".

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Förändringar i EKG (elektrokardiogram) (QT-förlängning).

**Följande biverkningar kan också förekomma:**

**Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- Hudutslag
- Ömhet eller förstorade bröst
- Kraftlöshet

**Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- Värmevallningar

- Illamående
- Klåda
- Torr hud
- Erektionsproblem
- Viktökning
- Nedsatt sexuell lust
- Håravfall
- Ökad hårväxt på kroppen
- Blodbrist (anemi). Detta gör dig trött eller blek.
- Ingen aptit
- Depression
- Sömnighet
- Matsmältningsbesvär
- Yrsel
- Förstopning
- Gasbildning
- Smärtor i bröstkorgen
- Svullnad

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- Ljuskänslighetsreaktioner i huden

Din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera förändringar i ditt blod.

Bli inte orolig över denna lista med möjliga biverkningar. Det är inte säkert att du får någon av dem.

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Bicalutamide Bluefish 150 mg ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

# Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bicalutamid. Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg bicalutamid.

## Tablettkärna:

Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, povidon K-25, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.

## Dragering (tablethölje)

Opadry OY-S-9622 som innehåller hypromellos 5cp (E464), titandioxid (E171) och propylenglykol.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bicalutamide Bluefish 150 mg är vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med en skåra på ena sidan. Skåran är till för delning av tablett, för att underlätta sväljning, och inte för att dela den i två doser. Tabletterna är förpackade i blister som innehåller 14, 28, 30, 90, 98, 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Sverige

## Tillverkare

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

## Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

|                |                                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Danmark        | Bicalutamide Bluefish 150mg Filmovertrukne tabletter                  |
| Finland        | Bicalutamide Bluefish 150 mg Kalvopäällysteistä tablettia             |
| Italien        | Midelut 150 mg Compresse rivestite con film                           |
| Norge          | Bicalutamide Bluefish 150 mg Filmdrasjerte tabletter                  |
| Spanien        | Bicalutamida Bluefish 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG |
| Storbritannien | Bicalutamide 150 mg film-coated tablets                               |
| Sverige        | Bicalutamide Bluefish 150 mg Filmdragerade tabletter                  |
| Tyskland       | Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten                             |
| Österrike      | Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten                             |

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02-05