

Bipacksedel: Information till användaren

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com Bicalutamide Orion

50 mg filmdragerade tabletter
bikalutamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com Bicalutamide Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamide Orion
3. Hur du tar Bicalutamide Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com Bicalutamide Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com Bicalutamide Orion är och vad det används för

Bikalutamid tillhör en grupp läkemedel som kallas antiandrogener. Den aktiva substansen bikalutamid blockerar de oönskade effekterna av manliga könshormoner (androgener) i kroppen och hämmar på detta vis celltillväxt i prostatan.

Bicalutamide Orion 50 mg filmdragerade tabletter används till vuxna män för behandling av prostatacancer vid samtidig behandling med läkemedel som kallas LHRH-analoger (luteinizing hormone-releasing- hormon), t.ex. gonadorelin, eller har genomgått eller snart ska genomgå kirurgisk kastrering.

Bikalutamid som finns i Bicalutamide Orion kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamide Orion

Ta inte Bicalutamide Orion

- om du är allergisk mot bikalutamid eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna
- om du är barn eller ungdom.
- om du tar terfenadin eller astemizol som används för behandling av allergier, eller cisaprid, som används för behandling av halsbränna och sura uppstötningar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Bicalutamide Orion :

- om du har en leversjukdom. Din läkare kan besluta sig för att ta blodprover för att kontrollera att din lever fungerar som den ska under tiden du tar detta läkemedel.
- om du har diabetes. Behandling med bikalutamid i kombination med LHRH-analoger kan förändra din blodsockernivå. Din dos av insulin och/eller orala diabetesläkemedel kan behöva justeras.
- om du har hjärtkärlsjukdom, inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller behandlas med läkemedel mot dessa tillstånd. Risken för hjärtrytmrubbningar kan öka vid användning Bicalutamide Orion.
- om du tar blodförtunnande läkemedel eller läkemedel för att förhindra blodproppar.
- om du tar Bicalutamide Orion bör du och/eller din partner använda preventivmedel medan du tar Bicalutamide Orion och 130 dagar efter att du slutat ta Bicalutamide Orion, eftersom antiandrogenbehandling kan orsaka morfologiska förändringar i spermier. Tala med din läkare om du har frågor om preventivmetoder. Se även avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet".

Solljus eller ultraviolett (UV) ljus

Undvik direkt utsättning för mycket solljus eller UV-ljus då du tar Bicalutamide Orion. I sällsynta fall har ljuskänslighetsreaktioner rapporterats hos patienter som tar bikalutamid. Sök medicinsk vård om du får en ljuskänslighetsreaktion som är ihållande och/eller svår..

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Bicalutamide Orion 50 mg filmdragerade tabletter

Om du tar bicalutamid tillsammans med något av följande läkemedel, kan effekten av bicalutamid liksom de andra läkemedlen påverkas.

Innan du använder bicalutamid, tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- ciklosporin (används för att dämpa immunsystemet för att förhindra och behandla avstötning av transplanterade organ eller benmärg). Detta för att bicalutamid kan öka koncentrationen av en substans som kallas kreatinin i plasman och din läkare kan ta blodprover för att kontrollera detta.
- midazolam (ett läkemedel som används för att lindra oro före operation eller vissa ingrepp, eller som används för narkos före och under operation). Du måste tala om för din läkare eller tandläkare att du tar bicalutamid om du behöver opereras eller om du är mycket orolig då du är inlagd på sjukhus.
- terfenadin eller astemizol som används för behandling av allergier eller cisaprid som används för behandling av halsbränna och sura uppstötningar (se avsnitt 2, "Ta inte Bicalutamide Orion").
- en typ av läkemedel som kallas kalciumkanalsblockerare, t.ex. diltiazem eller verapamil. Dessa används för behandling av hjärtproblem, kärlkramp och högt blodtryck.
- läkemedel som används för att förtunna blodet, t.ex. warfarin.
- cimetidin mot sura uppstötningar eller magsår,
- ketokonazol, ett läkemedel mot svampinfektioner.

Bicalutamide Orion kan påverka vissa läkemedel som används för behandling av hjärtrytmrubbningar (t ex kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när den används med vissa andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika som används för allvarliga psykiska sjukdomar).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av de läkemedel som anges ovan eller andra läkemedel, även receptfria sådana.

Bicalutamide Orion med mat och dryck

Tabletterna behöver inte tas tillsammans med mat, men måste sväljas hela med ett glas vatten.

Graviditet och amning

Kvinnor får inte ta detta läkemedel.

Bicalutamide Orion kan orsaka en period av minskad fertilitet eller infertilitet hos män.

Se även avsnitt "Varningar och försiktighet".

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns en möjlighet att dessa tabletter kan göra dig yr eller dåsig. Kör inte bil och använd inte maskiner om du blir påverkad på detta sätt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bicalutamide Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 60,44 mg laktos monohydrat per tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Bicalutamide Orion

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

Vanlig dos är en tablett en gång dagligen. Tabletten måste sväljas hel med ett glas vatten och kan tas med eller utan mat. Försök att ta dosen vid ungefär samma tid varje dag.

Du ska börja ta dessa tabletter minst 3 dagar innan du påbörjar behandling med LHRH-analoger, t.ex. gonadorelin, eller samtidigt som du genomgår kirurgisk kastrering.

Barn och ungdomar:

Detta läkemedel rekommenderas inte till patienter under 18 år.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte användas till patienter under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Bicalutamide Orion

Kontakta din läkare eller närmaste sjukhus så fort som möjligt om du har tagit för många tabletter. Ta med dig de återstående tabletterna eller förpackningen så att läkaren kan se vad du har tagit.

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

Om du har glömt att ta Bicalutamide Orion

Om du glömmer att ta din dagliga dos ska du hoppa över den när du kommer ihåg den och vänta tills nästa gång det är dags att ta dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Bicalutamide Orion

Sluta inte att ta läkemedlet även om du känner dig frisk om inte din läkare har rått dig att göra det.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får något av följande symtom, tala omedelbart om det för din läkare eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus. Detta är mycket allvarliga biverkningar.

- Allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ansikte eller hals, läppar, tunga eller strupe, vilket kan ge svårigheter att andas eller svälja eller svår klåda på huden med blåsbildningar

- Allvarliga andningsproblem eller plötslig försämring av andningsproblem med eller utan hosta och feber. Vissa patienter som har tagit Bicalutamide Orion har fått lunginflammation.
- Guldfärgning av hud eller ögon (orsakade av leverproblem).

Andra möjliga biverkningar av läkemedlet är:

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

- Ömma bröst
- Utveckling av bröst hos män
- Blodvallningar
- Yrsel
- Smärtor i mage eller bröstkorg
- Förstopning
- Illamående
- Blod i urinen (hematuri)
- Svaghetskänsla
- Svullnad av händer, fötter, armar och ben (ödem)
- Lågt antal röda blodkroppar (anemi).

Vanliga: (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Minskad sexualdrift
- Depression
- Sömnighet
- Sur mage
- Gaser
- Förändringar i leverfunktionen inklusive förhöjda nivåer av leverenzymmer, stopp i gallflöde (gallstas) eller guldfärgning av hud och ögonvitor (gulsot)
- Håravfall
- Överdriven hårlighet
- Torr hud
- Utslag
- Hudklåda
- Svårighet att få erektion
- Viktökning
- Aptitförlust
- Bröstsmärtor
- Hjärtinfarkt
- Hjärtsvikt.

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

- Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner). Symtomen på dessa kan omfatta: hudutslag, klåda, nässelutslag, fjällning, blåsbildning eller skorpbildning på huden, svullnad av ansikte eller hals, läppar, tunga eller strupe, vilket kan ge svårigheter att andas eller svälja
- En inflammation i lungorna som kallas interstitiell lungsjukdom. Symtomen på denna sjukdom kan inkludera svår andfåddhet med hosta eller feber

Sällsynta: (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- Leversvikt
- Ökad känslighet i huden för solljus.

Inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Förändringar i EKG (QT-förlängning).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com Bicalutamide Orion ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. En tablett innehåller 50 mg bicalutamid.
- De övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, krospovidon (typ A), povidon K-29/32, natriumlaurylsulfat. Filmdrageringen innehåller laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, märkt med BCM 50 på ena sidan.

5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 eller 280 tabletter i blisterkartor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI- 02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI- 02200 Espoo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-25