

Bipacksedel: Information till användaren

Bicalutamid Sandoz

50 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 Bicalutamid Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamid Sandoz
3. Hur du tar Bicalutamid Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bicalutamid Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bicalutamid Sandoz är och vad det används för

Bicalutamid Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas antiandrogener. Det påverkar det sätt som manliga könshormoner verkar genom.

Bicalutamid Sandoz används för behandling av prostatacancer. Bicalutamid Sandoz används antingen som

- **monoterapi** vid tumörstadie som kallas "lokalt avancerad" eller som
- **kombinationsterapi** vid tumörstadie som kallas "avancerad" tillsammans med annan behandling såsom kirurgisk kastration eller läkemedel som minskar nivåerna av androgener i kroppen.

Bicalutamid som finns i Bicalutamid Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsooch sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamid Sandoz

Ta inte Bicalutamid Sandoz

Ta inte Bicalutamid Sandoz

- om du är allergisk (överkänslig) mot bicalutamid eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna, barn eller ungdom
- om du tar läkemedel som innehåller terfenadin, astemizol eller cisaprid (se "Andra läkemedel och Bicalutamid Sandoz" nedan)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bicalutamid Sandoz

- om du har några leverproblem. Halterna av bicalutamid i ditt blod skulle kunna öka. Det är möjligt att din leverfunktion kommer att testas med jämna mellanrum.
- om du har diabetes.
- om du har hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man tar Bicalutamid Sandoz.

Andra läkemedel och Bicalutamid Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att nämna om du tar något av följande:

- terfenadin eller astemizol (mot hösnuva eller allergi) eller cisaprid (för magproblem). Se "Ta inte Bicalutamid Sandoz"
- läkemedel som tas av för att förhindra blodpropp (antikoagulantia)

- ciklosporin (används för att hämma immunsystemet, för att förhindra och behandla bortstötning av ett transplanterat organ eller benmärg)
- kalciumkanalblockerare (för behandling av högt blodtryck eller vissa hjärtproblem)
- cimetidin (för behandling av magsår)
- ketokonazol (används för behandling av svampinfektioner i hud och naglar)

Bicalutamid Sandoz 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 andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Graviditet, amning och fertilitet

Bicalutamid Sandoz ska inte användas av kvinnor. Därför får inte Bicalutamid Sandoz intas av kvinnor, inklusive gravida kvinnor eller ammande mödrar.

Körförmåga och användning av maskiner

Dessa tabletter kan göra dig yr eller dåsig. Om du påverkas på detta sätt ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

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.

Bicalutamid Sandoz innehåller laktos

Om en läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Bicalutamid Sandoz

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

Beroende på ditt tillstånd är vanlig dos en 50 mg tablett dagligen (kombinationsterapi), eller tre 50 mg tabletter en gång dagligen (monoterapi).

- Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Du kan ta dessa tabletter tillsammans med eller utan mat.
- Försök ta tabletterna vid samma tid varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Bicalutamid Sandoz

Tala om för läkare eller kontakta akutvårdsavdelningen på närmaste sjukhus genast. Om möjligt ska du ta med tabletterna eller kartongen för att visa läkaren 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 Bicalutamid Sandoz

Om du glömmer att ta din medicin ska du ta tabletten så snart du kommer ihåg det och sedan ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Bicalutamid Sandoz

Sluta inte ta din medicin även om du känner dig bra, såvida inte din läkare har sagt att du ska sluta ta den.

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.

Allvarliga biverkningar:

Du ska genast kontakta läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar.

Vanliga allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- gulfärgning av huden eller ögonvitorna på grund av leverproblem eller i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 patient av 1 000) leversvikt

Mindre vanliga allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals, eller allvarlig klåda i huden med nässelutslag.
- allvarlig andnöd eller plötsligt förvärrad andnöd, eventuellt med hosta eller feber. Vissa patienter som tar Bicalutamid Sandoz får en inflammation i lungorna som kallas interstitiell lungsjukdom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Övriga biverkningar:

Frekvensen av vissa biverkningar beror på om Bicalutamid Sandoz används i monoterapi eller kombinationsterapi.

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

- ömma eller förstorade bröst
- svaghet
- hudutslag – mycket vanlig vid monoterapi men vanlig (kan förekomma hos upp till 1 patient av 10) vid kombinationsterapi.
- minskat antal röda blodkroppar vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andnöd

Mycket vanliga vid kombinationsterapi men vanliga vid monoterapi är:

- värmevallningar

- yrsel
- magsmärta, förstoppning, illamående
- ödem (vätskesvullnad)
- blod i urinen

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

- aptitlöshet
- nedsatt sexlust
- svårighet att få erektion (erektil dysfunktion)
- depression
- dåsighet
- sömnighet
- matsmältningsproblem, gaser
- håravfall, kraftig hårväxt på kropp
- torr hud, klåda
- viktökning
- blodprov som visar förändringar i leverns funktion
- hjärtinfarkt, hjärtsvikt
- bröstsmärta

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökad känslighet i huden för solljus

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i

denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, 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 Bicalutamid Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

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 filmdragerad tablett innehåller 50 mg bicalutamid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat, natriumstärkelseglykollat Typ A, povidon K 30 (E1201), majsstärkelse och magnesiumstearat

(E572).

Filmdragering: Metylcellulosa, titandioxid (E171) och triacetin (E1518).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bicalutamid Sandoz är en rund och vit filmdragerad tablett, med en diameter på cirka 7 mm.

Förpackningarna med blisterkartor kan innehålla 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

Förpackningarna med enstycksperforerade blisterkartor kan innehålla 50 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S,
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien
eller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland.

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-11-03