

Indlægsseddel: Information til brugeren

P105647-1S

Bicalutamid Nordic Prime 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 lægemidlet 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Bicalutamid Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bicalutamid Nordic Prime indeholder et lægemiddel, der kaldes bicalutamid. Dette tilhører gruppen af lægemidler kaldet 'antiandrogener'.

- Bicalutamid bruges til behandling af prostatakræft (kræft i blærehalskirtlen).
- Det virker ved at blokere effekten af de mandlige kønshormoner såsom testosteron.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bicalutamid Nordic Prime

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

Tag ikke Bicalutamid Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bicalutamid Nordic Prime (angivet i punkt 6).
- hvis du er en kvinde
- hvis du allerede tager lægemidler, som indeholder cisaprid eller visse antihistaminer (terfenadin eller astemizol).

Bicalutamid Nordic Prime må ikke gives til børn.

Tag ikke Bicalutamid Nordic Prime, hvis nogen af overstående punkter passer på dig. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamid Nordic Prime.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamid Nordic Prime:

- hvis du har problemer med leveren. Lægen vil måske tage blodprøver før og under behandlingen med Bicalutamid Nordic Prime.
- hvis du lider af noget af det følgende: sygdomme i hjerte eller blodkar, herunder forstyrrelser i hjerterytmen (arytmi), eller hvis du er under behandling for disse sygdomme. Risikoen for problemer med hjerterytmen kan øges, når du tager Bicalutamid Nordic Prime.
- hvis du tager Bicalutamid Nordic Prime, bør du og/eller din partner bruge prævention, mens du tager Bicalutamid Nordic Prime og i 130 dage efter, du er stoppet med at tage Bicalutamid Nordic Prime. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om prævention.
- hvis du bliver indlagt på hospitalet, skal du oplyse personalet om, at du tager Bicalutamid Nordic Prime.

Sollys og ultraviolet (UV) lys

Undgå eksponering for direkte sollys eller UV-lys, mens du tager Bicalutamid Nordic Prime.

Børn og unge

Bicalutamid Nordic Prime må ikke gives til børn og unge.

Tests og undersøgelser

Din læge kan foretage blodprøver for at holde øje med ændringer i dit blod.

Brug af andre lægemidler sammen med Bicalutamid Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler. Dette er fordi Bicalutamid Nordic Prime kan påvirke måden, hvorpå andre lægemidler virker. Nogen former for lægemidler kan også påvirke måden, hvorpå Bicalutamid Nordic Prime virker.

Du må ikke tage Bicalutamid Nordic Prime, hvis du allerede tager nogen af følgende lægemidler:

- **cisaprid (anvendes til nogle typer af fordøjelsesbesvær)**
- **visse antihistaminer (terfenadin eller astemizol).**

Bicalutamid Nordic Prime kan påvirke nogle lægemidler mod hjerterytme problemer (f.eks. quinidin, amiodaron, disopyramid, dofetilid, ibutilid og sotalol), eller det kan øge risikoen for hjerterytme problemer, når det anvendes sammen med andre lægemidler (f.eks. methadon (anvendes til smertelindring eller som delbehandling til afgiftning af stofafhængige), moxifloxacin (mod infektioner), antipsykotika, der anvendes ved alvorlige psykiske sygdomme).

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende lægemidler:

- lægemidler (som tages via munden) til forebyggelse af blodpropper, blodfortyndende lægemidler eller andre lægemidler til forebyggelse af blodpropper. Din læge vil måske tage blodprøver før og under behandlingen med Bicalutamid Nordic Prime.
- midazolam (som beroligende eller behandling af anfald).
- ciclosporin (immunsuppressivt lægemiddel).
- calciumkanalblokkere (til behandling af forhøjet blodtryk og nogle hjertelidelser).
- cimetidin (mod problemer med maven).
- ketoconazol (behandling af infektioner, der skyldes svamp).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Kvinder må ikke tage Bicalutamid Nordic Prime.

Bicalutamid Nordic Prime kan påvirke mandens frugtbarhed. Dette er forbigående.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Bicalutamid Nordic Prime påvirker din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner.

Nogle mennesker kan dog nogle gange føle sig søvnige, når de tager Bicalutamid Nordic Prime. Hvis dette sker for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Bicalutamid Nordic Prime indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Bicalutamid Nordic Prime indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Bicalutamid Nordic Prime

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

Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt. Tabletten skal synkes hel sammen med en smule vand. Forsøg at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Stop ikke med at tage dette lægemiddel, selv hvis du føler dig frisk, medmindre din læge siger, du skal.

Brug til børn og unge

Børn og unge må ikke tage Bicalutamid Nordic Prime.

Hvis du har taget for meget Bicalutamid Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bicalutamid Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Bicalutamid Nordic Prime

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Bicalutamid Nordic Prime

Du må ikke stoppe med at tage lægemidlet, heller ikke selvom du føler dig fuldstændig rask, medmindre din læge beder dig om at gøre det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Kontakt omgående din læge eller nærmeste hospital, hvis du oplever én eller flere af følgende bivirkninger, da du kan have brug for lægehjælp:

Allergiske reaktioner

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

Symptomerne kan opstå pludseligt:

- Udslæt, kløe eller nældefeber

- Hævelse i ansigt, læber, tunge, svælg eller andre dele af kroppen
- Åndenød, hiven efter vejret eller vejrtrækningsproblemer.

Fortæl det også til din læge med det samme, hvis du oplever følgende:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Blod i urinen.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Svær åndenød eller pludselig forværring af åndenød, muligvis med hoste eller feber. Dette kan være tegn på en inflammation i lungerne kaldet ”interstitiel lungesygdom”.

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Udslæt
- Hævelse af og ømhed i brystmusklerne
- Følelse af svaghed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hedeture
- Kvalme
- Kløe
- Tør hud
- Manglende evne til at få rejsning (impotens)
- Vægtøgning
- Nedsat sexlyst og nedsat fertilitet
- Hårtab
- Øget hårvækst
- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi). Dette kan føre til træthed og bleghed
- Appetitløshed
- Depression
- Søvnighed
- Fordøjelsesbesvær
- Svimmelhed
- Forstoppelse
- Luft i maven
- Brystmerter
- Hævelse.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Øget lysfølsomhed af huden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Forandringer i EKG (QT-forlængelse).

Din læge kan foretage blodprøver for at holde øje med ændringer i dit blod.

Vær ikke bekymret over denne bivirkningsliste, du får måske ingen af bivirkningerne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Opbevares i den originale emballage.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og yderpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bicalutamid Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Bicalutamid. 1 filmoverttrukne tablet indeholder 150 mg bicalutamid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, croscarmellosenatrium, natriumlaurilsulfat, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (E572).
Filmovertrek: hypromellose (E464), polydextrose (E1200), titandioxid (E171), macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Bicalutamid Nordic Prime 150 mg filmoverttrukne tabletter er hvide til råhvide, bikonvekse filmoverttrukne tabletter, præget med "BCL" på den ene side af tabletten og uden prægning på den anden side af tabletten.

Pakningsstørrelser: 30 og 100 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime

Kongensgade 36, 1.

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2023.