

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bicalutamid Bluefish 150 mg filmovertrukne tabletter

bicalutamid

07-2021
P446700-1

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 medicinen 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 afsnit 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 Bluefish
3. Sådan skal du tage Bicalutamid Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bicalutamid Bluefish indeholder et lægemiddel kaldet bicalutamid. Dette tilhører en gruppe lægemidler kaldet "anti-androgener".

- Bicalutamid Bluefish anvendes til behandling af prostatakræft.
- Det virker ved at blokere virkningerne af mandlige hormoner som testosteron.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Bicalutamid Bluefish

- hvis du er allergisk over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bicalutamid Bluefish (angivet i afsnit 6)
- hvis du er kvinde
- hvis du allerede tager et lægemiddel kaldet cisaprid eller visse antihistamin-lægemidler (terfenadin eller astemizol).

Bicalutamid må ikke gives til børn.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager bicalutamid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamid Bluefish

- hvis du har problemer med din lever. Din læge kan tage blodprøver før og under behandlingen med bicalutamid.
- hvis du har noget af følgende: Eventuelle hjerte- eller blodkarproblemer, herunder hjerterytmeforstyrrelser (arytmi) eller hvis du behandles med medicin mod disse tilstande. Risikoen for hjerterytmeforstyrrelser kan øges ved brug af bicalutamid.

- hvis du tager bicalutamid, skal du og / eller din partner bruge prævention, mens du tager dette lægemiddel, og i 130 dage efter, at du har stoppet med at tage dette lægemiddel. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål om prævention.

Hvis du indlægges på hospitalet, skal du fortælle det læge, at du tager bicalutamid.

Børn og unge

Bicalutamid må ikke gives til børn eller unge.

Prøver og kontroller

Din læge kan tage blodprøver for at kontrollere eventuelle ændringer i dit blod.

Brug af anden medicin sammen med Bicalutamid Bluefish

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

Dette skyldes, at bicalutamid kan påvirke måden andre lægemidler virker på. Visse andre lægemidler kan også påvirke måden, som Bicalutamid Bluefish virker på.

Tag ikke bicalutamid, hvis du allerede tager nogle af de følgende lægemidler:

- Visse antihistamin-lægemidler (terfenadin eller astemizol)
- Cisaprid (bruges til nogle typer fordøjelsesbesvær)

Bicalutamid kan påvirke nogle lægemidler, der anvendes til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller det kan øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser, når det bruges sammen med andre typer lægemidler (f.eks. metadon (til smertelindring og del af afvænningen af stofmisbrug), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika (mod alvorlig psykisk sygdom)).

Fortæl det også altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- Lægemidler, der tages via munden for at forhindre blodpropper (orale antikoagulantia), Blodfortyndere eller lægemidler til forebyggelse af blodpropper. Din læge kan tage blodprøver før og under behandlingen med bicalutamid,
- Ciclosporin (for at undertrykke dit immunsystem),
- Calciumkanalblokkere (til behandling af højt blodtryk eller nogle hjertesygdomme),
- Cimetidin (til maveproblemer),
- Ketoconazol (til behandling af infektioner forårsaget af svamp).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Kvinder, herunder gravide eller ammende mødre, må ikke få Bicalutamid.

Bicalutamid kan påvirke mænds frugtbarhed. Dette kan være reversibelt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Bicalutamid vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner. Men nogle mennesker kan lejlighedsvis blive trætte, mens de tager bicalutamid. Hvis det sker for dig, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds.

Sollys eller ultraviolet (UV) lys

Undgå direkte eksponering for meget sollys eller UV-lys, mens du tager bicalutamid.

Bicalutamid Bluefish indeholder lactose og natrium.

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

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 Bluefish

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

Den anbefalede dosis er en tablet hver dag. Tabletten sluges hel sammen med vand. Prøv at tage din tablet på samme tidspunkt hver dag. Du må ikke holde op med at tage lægemidlet, heller ikke selvom du føler dig rask, medmindre din læge har fortalt dig det.

Brug til børn og unge

Bicalutamid må ikke gives til børn.

Hvis du har taget for meget Bicalutamid Bluefish

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

Hvis du har glemt at tage Bicalutamid Bluefish

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du springe den glemte dosis over, men tage din 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 Bluefish

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.

Du skal straks fortælle det til din læge, hvis du får nogle af følgende bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

Allergiske reaktioner (ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Symptomerne kan omfatte pludselig indtræden af:
- Udslett, kløe eller nældefeber på huden.
 - Hævelse af ansigt, læber, tunge, svælg eller andre dele af kroppen.
 - Åndenød, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær

Du skal også straks fortælle det til lægen, hvis du bemærker noget af følgende:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

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

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Alvorlig åndenød eller pludselig forværring af åndenød. Det kan være ledsaget af hoste eller høj temperatur (feber) og kan være tegn på en betændelse i lungerne, som kaldes "interstitiel lungesygdom".

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Ændringer i EKG (QT-forlængelse).

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Hududslæt
- Forstørrede og ømme bryster
- Svaghedsfølelse

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hævelse
- Kvalme
- Kløe
- Tør hud
- Problemer med at få erektion (erektile dysfunktion)
- Vægtøgning
- Nedsat sexlyst
- Hårtab
- Hårvækst eller vækst af nyt hår
- Nedsat mængde røde blodlegemer (anæmi). Det får dig til at føle dig træt og se bleg ud.
- Appetitløshed
- Depression
- Søvnighed
- Fordøjelsesbesvær
- Svimmelhed
- Forstoppelse
- Luftafgang (flatulens)
- Brystsmerter
- Hævelse

Sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer):

- Øget følsomhed i huden over for sollys

Lægen kan tage blodprøver for at kontrollere ændringer i blodet. Du skal ikke blive bekymret over denne bivirkningsliste. Det kan være, at du ikke får nogen af dem.

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteret og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bicalutamid Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: bicalutamid. 1 fillovertrukken tablet indeholder 150 mg bicalutamid.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkerne: lactosemonohydrat, povidon K- 25, natriumstivelsesglycol (type A), magnesiumstearat.

Filmovertæk: Opadry OY-S-9622, der indeholder hypromellose 5cp (E464), titandioxid (E171) og propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Bicalutamid Bluefish 150 mg er hvide, runde, bikonvekse, fillovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge og ikke for at dele tabletten i to lige store doser. Tabletterne er pakket i blisterpakninger med 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2021.