

**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Bicalutamid Sandoz 50 mg, filmovertukne 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk).

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bicalutamid Sandoz
3. Sådan skal du tage Bicalutamid Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Bicalutamid Sandoz tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes antiandrogener. Det påvirker nogle af de mandlige kønshormoners virkningsmekanismer.

Bicalutamid Sandoz anvendes til behandling af prostatacancer. Det anvendes enten

- **alene** til behandling af 'lokalt avancerede' tumorer, eller
- **i kombination** med andre lægemidler til behandling af 'avancerede' tumorer. Det kan f.eks. kombineres med kirurgisk kastration eller lægemidler, som reducerer kroppens androgenniveau.

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

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

**Tag ikke Bicalutamid Sandoz:**

- Hvis du er allergisk over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er en kvinde, barn eller ung.
- Hvis du tager lægemidler, der indeholder terfenadin, astemizol eller cisaprid (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Bicalutamid Sandoz" nedenfor).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamid Sandoz:

- Hvis du har leverproblemer. Koncentrationen af bicalutamid i blodet kan stige. Du skal muligvis have kontrolleret din leverfunktion regelmæssigt.
- Hvis du har sukkersyge.
- Hvis du har en hjerte- eller karsygdom, herunder hjerterytmeforstyrrelser (arytmi), eller hvis du er i behandling med lægemidler mod disse sygdomme. Risikoen for hjerterytmeforstyrrelser kan være øget ved brug af Bicalutamid Sandoz.
- Hvis du tager Bicalutamid Sandoz, skal du og/eller din partner anvende sikker prævention, mens du er i behandling med Bicalutamid Sandoz og i 130 dage efter ophør af behandlingen med Bicalutamid Sandoz. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål vedrørende prævention.

### **Brug af anden medicin sammen med Bicalutamid Sandoz**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder især, hvis du tager:

- terfenadin eller astemizol (mod høfeber eller allergi) eller cisaprid (mod maveproblemer). Se afsnittet "Tag ikke Bicalutamid Sandoz"
- ciclosporin (anvendes til at hæmme immunsystemet for at forebygge og behandle afstødning af et transplanteret organ eller knoglemarv)
- calciumantagonister (til behandling af højt blodtryk og visse hjertelidelser)
- cimetidin (til behandling af mavesår)
- ketoconazol (anvendes til behandling af svampeinfektioner i hud og negle)
- blodfortyndende medicin eller lægemidler til forebyggelse af blodpropper, såsom warfarin. Lægen vil eventuelt tage nogle blodprøver før og under behandlingen med Bicalutamid Sandoz.

Bicalutamid Sandoz kan påvirke visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser, hvis det anvendes sammen med andre lægemidler (f.eks. methadon (anvendes til smertelindring og i forbindelse med behandling mod stofafhængighed), moxifloxacin (et antibiotikum) og antipsykotika (mod alvorlige psykiske sygdomme)).

### **Graviditet og amning**

Bicalutamid Sandoz bruges ikke til kvinder.

Bicalutamid Sandoz kan medføre nedsat eller manglende forplantningsevne hos mænd i en forbigående periode.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Disse tabletter kan gøre, at du føler dig svimmel eller døsig. Hvis dette er tilfældet, må du ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner.

### **Bicalutamid Sandoz indeholder lactose**

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

### **Bicalutamid Sandoz indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

## **3. Sådan skal du tage Bicalutamid Sandoz**

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

Dosis afhænger af din tilstand. Den sædvanlige dosis er en 50 mg tablet én gang dagligt (kombinationsbehandling) eller tre 50 mg tabletter én gang dagligt (monoterapi).

- Tabletterne skal synkes hele med et glas vand.
- Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.
- Forsøg at tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag.

#### **Hvis du har taget for meget Bicalutamid Sandoz**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bicalutamid Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag tabletterne eller æsken med og vis lægen, hvad du har taget, hvis det er muligt.

#### **Hvis du har glemt at tage Bicalutamid Sandoz**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, og derefter tage 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 Sandoz**

Du må ikke holde op med at tage tabletterne, selvom du føler dig sund og rask, medmindre lægen beder dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger:**

**Søg øjeblikkeligt læge, hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger.**

**Almindelige alvorlige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene som følge af leverproblemer eller i sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede) leversvigt.

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

- alvorlig allergisk reaktion, som medfører hævelser i ansigt eller hals, eller alvorlig kløe med forhøjede knuder i huden
- alvorlig åndenød eller en pludselig forværring af åndenød, muligvis med hoste eller feber. Nogle patienter, som tager Bicalutamid Sandoz, oplever en betændelsestilstand i lungerne, som kaldes interstitiel lungesygdom.

#### **Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)**

- ændringer i EKG (forlængelse af QT-intervallet).

#### **Andre bivirkninger:**

Hyppigheden af visse bivirkninger afhænger af, om Bicalutamid Sandoz anvendes i kombination med andre lægemidler eller alene.

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

- ømt eller forstørret brystvæv.

- svækkelse.
- hududslæt – meget almindelig, når lægemidlet anvendes alene, men almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede), når det anvendes i kombination med andre lægemidler.
- fald i antallet af røde blodceller, hvilket kan gøre huden bleg og medføre svaghed eller åndenød.

Meget almindelige ved kombinationsterapi, men almindelige ved monoterapi:

- hedeure.
- svimmelhed.
- mavesmerter, forstoppelse, kvalme.
- væskeophobning.
- blod i urinen.

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

- manglende appetit
- nedsat libido
- rejsningsproblemer (erektile dysfunktion)
- depression
- døsighed
- søvnliggende bevidsthedssvækkelse
- fordøjelsesproblemer, øget luft i tarmene
- hårtab, øget kropsbehåring
- tør hud, kløe
- øget vægt
- blodprøver, som viser forandringer i leverens funktion
- hjerteanfald, hjertesvigt
- brystmerter.

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

- øget følsomhed overfor sollys.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, 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 Sandoz indeholder:**

- Aktivt stof: bicalutamid. Hver filmovertrukken tablet indeholder 50 mg bicalutamid.
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat Type A, povidon K 30 (E1201), majsstivelse og magnesiumstearat (E572). *Tabletovertræk*: methylcellulose, titandioxid (E171) og triacetin (E1518).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Hvid, rund, filmovertrukken tablet med en diameter på omkring 7 mm.

Blisterpakningerne af PVC/Aclar/Al kan indeholde 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Pakningerne med enhedsdosisblistere af PVC/Aclar/Al kan indeholde 50 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

### **Fremstiller**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 22. februar 2019**