

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bicalutamid Epione Medicine 150 mg fillovertrukne 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 Epione Medicine
3. Sådan skal du tage Bicalutamid Epione Medicine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bicalutamid Epione Medicine 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 Epione Medicine

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

Tag ikke Bicalutamid Epione Medicine

- hvis du er allergisk over for bicalutamid eller et eller flere af indholdsstofferne i Bicalutamid Epione Medicine (angivet i punkt 6)
- hvis du er en kvinde
- hvis du allerede tager medicin, som indeholder cisaprid eller visse antihistaminer (terfenadin eller astemizol).

Bicalutamid Epione Medicine må ikke gives til børn.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamid Epione Medicine:

- hvis du har problemer med leveren. Lægen vil måske tage blodprøver før og under behandlingen med Bicalutamid Epione Medicine.
- 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 Epione Medicine.
- hvis du tager Bicalutamid Epione Medicine, bør du og/eller din partner bruge prævention, mens du tager Bicalutamid Epione Medicine og i 130 dage efter, du er stoppet med at tage Bicalutamid Epione Medicine. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om prævention.
- hvis du bliver indlagt på hospitalet, skal du oplyse personalet om, at du tager Bicalutamid Epione Medicine.

Sollys og ultraviolet (UV) lys

Undgå eksponering for direkte sollys eller UV-lys, mens du tager Bicalutamid Epione Medicine.

Børn og unge

Bicalutamid Epione Medicine 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 anden medicin sammen med Bicalutamid Epione Medicine

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

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturmedicin. Dette er fordi Bicalutamid Epione Medicine kan påvirke måden, hvorpå anden medicin virker. Nogen former for medicin kan også påvirke måden, hvorpå Bicalutamid Epione Medicine virker.

Du må ikke tage Bicalutamid Epione Medicine, hvis du allerede tager noget af følgende medicin:

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

Bicalutamid Epione Medicine kan påvirke nogle lægemidler mod hjerterytmeproblemer (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron, disopyramid, dofetilid, ibutilid og sotalol), eller det kan øge risikoen for hjerterytmeproblemer, 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:

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

Graviditet, amning og fertilitet

Kvinder må ikke tage Bicalutamid Epione Medicine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Bicalutamid Epione Medicine påvirker din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner. Nogle mennesker kan dog nogle gange føle sig søvnige, når de tager Bicalutamid Epione Medicine. Hvis dette sker for dig, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Bicalutamid Epione Medicine indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Hver tablet indeholder 99,75 mg lactose.

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du **ikke tåler visse sukkerarter**.

Bicalutamid Epione Medicine indeholder natrium, hvor advarsel er påkrævet

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, og er derfor stort set "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Bicalutamid Epione Medicine

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 denne medicin, selv hvis du føler dig frisk, medmindre din læge siger, du skal.

Brug til børn og unge

Børn og unge må ikke tage Bicalutamid Epione Medicine.

Hvis du har taget for meget Bicalutamid Epione Medicine

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du har taget mere af Bicalutamid Epione Medicine, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Bicalutamid Epione Medicine

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 Epione Medicine

Du må ikke stoppe med at tage medicinen, 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: 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 vejtrækningsproblemer

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

Almindelige: 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 behandlede).
- mavesmerter.
- blod i urinen.

Ikke almindelige: 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".

Ikke kendt: frekvensen kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data.

- Forandringer i EKG (QT-forlængelse).

Andre mulige bivirkninger:

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

- udslæt
- hævelse af og ømhed i brystmusklerne
- følelse af svaghed

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- hedsure
- 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: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- øget lysfølsomhed af huden.

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 Bicalutamid Epione Medicine efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og yderpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på 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 Epione Medicine indeholder

- Det aktive stof er: bicalutamid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 150 mg bicalutamid.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Tabletkerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, croscarmelloseNatrium, natriumlaurilsulfat, lactosemonohydrat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (E572).
Filmovertræk: hypromellose (E464), polydextrose (E1200), titandioxid (E171), macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser: 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2025