

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bicalutamide Teva 50 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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Bicalutamide Teva
3. Sådan skal du tage Bicalutamide Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bicalutamide Teva indeholder et lægemiddel, der kaldes bicalutamid. Dette tilhører gruppen af lægemidler kaldet 'antiandrogen'er.

- Bicalutamid bruges, sammen med andre behandlinger til at behandle 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 Bicalutamide Teva

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

Tag ikke Bicalutamide Teva

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

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

Bicalutamid må ikke gives til børn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamide Teva:

- 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.
 - hvis du tager nogen former for blodfortyndende medicin eller medicin for at undgå blodpropper.
 - hvis du har problemer med din lever.
 - hvis du har sukkersyge eller i forvejen tager LHRH-agonister (f.eks. goserelin, buserelin, leuprorelin og troptorelin).
 - hvis du bliver indlagt på hospitalet, skal du oplyse personalet om, at du tager bicalutamid.
 - hvis du tager bicalutamid, bør du og/eller din partner bruge prævention, mens du tager bicalutamid og i 130 dage efter, du er stoppet med at tage bicalutamid.
- Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om prævention.

Brug af anden medicin sammen med Bicalutamide Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturmedicin. Dette er, fordi bicalutamid kan påvirke måden, hvorpå andet medicin virker. Nogen former for medicin kan også påvirke måden, hvorpå bicalutamid virker.

Du må ikke tage bicalutamid, hvis du allerede tager noget af følgende medicin:

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

Bicalutamid kan påvirke nogle typer medicin, der anvendes til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron, disopyramid, dofetilid, ibutilid og sotalol), eller det kan øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen, når det anvendes sammen med andre lægemidler (f.eks. metadon (anvendes til smertelindring og som delbehandling til afgiftning af stofafhængige), moxifloxacin (et antibiotikum), antipsykotika, som anvendes til svære psykiske sygdomme).

Du skal også fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende medicin:

- medicin (som tages via munden) til forebyggelse af blodpropper f.eks. warfarin, blodfortyndende medicin eller anden medicin til forebyggelse af blodpropper. Din læge vil måske tage blodprøver før og under behandlingen med bicalutamid. 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 frugtbarhed

Kvinder (herunder gravide kvinder og ammende mødre) må ikke tage bicalutamid.

Bicalutamid kan forbigående påvirke den mandlige frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Bicalutamide Teva påvirker din evne til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner. Men nogle personer kan af og til blive søvnige mens de tager Bicalutamide. Hvis dette sker for dig, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds.

Bicalutamide Teva indeholder lactose

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

Bicalutamide Teva indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Bicalutamide Teva

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

- Den anbefalede dosis for voksne er 1 tablet én gang dagligt.
- Tabletten skal synkes hel med lidt 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, at du skal.

Hvis du har taget for meget Bicalutamide Teva

Hvis du har taget mere bicalutamid, end din læge har ordineret, skal du kontakte din læge eller tage på hospitalet med det samme.

Hvis du har glemt at tage Bicalutamide Teva

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis som normalt.
- Tag aldrig en dobbeltdosis (to doser på samme tid) som erstatning for den glemte dosis.

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.

Allergiske reaktioner

Følgende er 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 vejrtrækningsproblemer.

Hvis du oplever dette, **skal du kontakte lægen med det samme.**

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

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

- mavesmerter
- blod i urinen.

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 op til 1 ud af 1.000 patienter).

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 (hyppigheden 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):

- svimmelhed
- hævelse af og ømhed i brystmusklerne
- hedsure
- forstoppelse
- kvalme
- følelse af svaghed
- hævelse
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi). Dette kan føre til træthed og bleghed.

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

- kløe
- appetitløshed
- nedsat sexlyst
- depression
- søvnighed
- fordøjelsesbesvær
- luft i maven
- hårtab
- øget hårvækst
- tør hud
- udslæt
- manglende evne til at få rejsning (impotens)
- vægtøgning
- brystmerter
- nedsat hjertefunktion.
- hjerteanfald.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- øget lysfølsomhed af huden.

Din læge vil måske tage blodprøver for at tjekke eventuelle 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 Bicalutamide Teva 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bicalutamide Teva indeholder

- Det aktive stof er: bicalutamid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg bicalutamid.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Kerne: mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, croscarmellosenatrium, natriumlaurilsulfat, lactosemonohydrat, silica kolloid vandfri, magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, polydextrose, titandioxid, macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Bicalutamide Teva 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide til rÅhvide, bikonvekse filmovertrukne tabletter, præget med "93" på den ene side af tabletten og "220" på den anden side af tabletten.

Pakningsstørrelser: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd.

Palagi ut 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde medlemslande under følgende navne:

Belgien	Bicalutamide TEVA 50 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Bicalutamide Teva
Estland	Bicalutamide-TEVA
Frankrig	Bicalutamide Teva 50 mg, comprimé pelliculé
Grækenland	Bicalutamide Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holland	Bicalutamide 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg
Irland	Bicalutamide TEVA 50 mg Film-coated Tablets
Italien	Bicalutamide Teva 50 mg compresse rivestite con film
Letland	Bicalutamide TEVA 50 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Bicalutamide-Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Bicalutamide TEVA 50 mg comprimé pelliculé
Norge	Bicalutamide Teva tablett, filmdrasjert 50 mg
Polen	Bicalutamide Teva
Portugal	Bicalutamida Teva
Slovenien	Bikalutamid Teva 50 mg filmsko obložene tablete
Slovakiet	Bicalutamid-Teva 50 mg
Storbritannien	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets
Sverige	Bicalutamide Teva, 50 mg filmdragerad tablett
Tjekkiet	Bicaluplex 50 mg
Tyskland	Bicalutamid Teva 50 mg Filmtablett
Østrig	Bicalutamid TEVA 50 mg-Filmtablett

Denne indlægsseddel blev senest ændret i august 2022