

Indlægsseddel: Information til patienten

Bicalutamide Accord 150 mg filmoovertrukne 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 eller til dit barn. 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 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 Accord
3. Sådan skal du tage Bicalutamide Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bicalutamide Accord er et lægemiddel, der indeholder et aktivt stof, som hedder bicalutamid. Bicalutamid hører til den gruppe af lægemidler, der kaldes antiandrogener. Antiandrogener modvirker indvirkningen af androgener (mandlige kønshormoner).

Bicalutamid anvendes til behandling af prostatacancer (kræft i blærehalskirtlen) uden metastaser hos voksne mænd, når kastration eller andre former for behandling ikke er tilrådelige eller er uacceptable.

Det kan anvendes i kombination med strålebehandling eller ved operation af prostata (blærehalskirtlen) i tidlige behandlingsprogrammer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bicalutamide Accord

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

Tag ikke Bicalutamide Accord

- hvis du er allergisk over for bicalutamid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er en kvinde.
- hvis du tager anden medicin, som indeholder cisaprid (bruges mod halsbrand og sure opstød), terfenadin eller astemizol (medicin mod allergi).

Bicalutamide Accord må ikke gives til børn.

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Spørg din læge eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamide Accord, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bicalutamide Accord

- hvis du har leverproblemer. Din læge vil muligvis tage blodprøver før og under din behandling med bicalutamid.
- hvis du har hjerte-kar-sygdom, herunder hjerterytmeproblemer, eller hvis du bliver behandlet med lægemidler for disse sygdomme. Risikoen for hjerterytmeproblemer kan være forøget, når du også tager bicalutamid.
- hvis du tager bicalutamid, skal du og/eller din partner anvende prævention, mens du er i behandling med bicalutamid og i 130 dage efter behandlingen med bicalutamid. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om prævention (se teksten under overskriften Fertilitet, graviditet og amning)

Hvis du bliver indlagt på hospitalet, skal du fortælle sundhedspersonalet, at du tager bicalutamid.

Børn

Bicalutamide Accord må ikke anvendes til børn.

Prøver og kontrol

Lægen vil eventuelt tage nogle blodprøver for at kontrollere, om der er forandringer i dit blod.

Brug af anden medicin sammen med Bicalutamide Accord

Fortæl det altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også håndløbsmedicin og naturlægemidler. Dette skyldes, at bicalutamid kan påvirke den måde, hvorpå anden medicin virker.

Tag ikke Bicalutamide Accord, hvis du allerede tager medicin, der indeholder et af følgende aktive stoffer:

- cisaprid (mod halsbrand og sure opstød)
- terfenadin eller astemizol (mod høfeber eller allergi)

Bicalutamid kan påvirke nogle lægemidler mod hjerterytmeproblemer (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol), eller det kan øge risikoen for hjerterytmeproblemer, når det anvendes sammen med andre lægemidler (f.eks. methadon (anvendes ved smertelindring eller ved stofafvænnning), moxifloxacin (mod infektioner), antipsykotika, der anvendes ved alvorlige psykiske sygdomme.

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin, der indeholder et af følgende aktive stoffer:

- midazolam (et lægemiddel, der bruges til at lindre angst før operation eller visse indgreb eller som bedøvelse før og under operation). Du skal fortælle din læge eller tandlæge, at du tager bicalutamid, hvis du skal opereres eller er meget angstelig på hospitalet.
- warfarin (blodfortyndende medicin).
- ciclosporin (bruges til at undertrykke dit immunsystem til at forhindre og behandle afvisning af et transplanteret organ eller knoglemarv). Dette skyldes, at bicalutamid kan øge koncentrationen af ciclosporin i dit blodplasma, og din læge kan have behov for tage blodprøver for at overvåge dette.
- cimetidin (et lægemiddel, der bruges til behandling af sure opstød eller mavesår).
- ketoconazol (et lægemiddel, der bruges til behandling af infektioner forårsaget af svamp).

Graviditet og amning

Kvinder må ikke tage bicalutamid.

Frugtbarhed

Bicalutamid kan påvirke mandens frugtbarhed. Dette er forbigående.

Trafik og arbejdssikkerhed

Bicalutamide Accord påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Nogle mennesker kan dog lejlighedsvis føle sig dødsige, når de tager denne medicin. Skulle dette ske for dig, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds.

Sollys eller ultraviolet lys (UV-lys)

Du bør undgå at opholde dig i direkte sollys eller UV-lys, mens du er i behandling med bicalutamid.

Bicalutamide Accord indeholder lactose

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

Bicalutamide Accord indeholder natrium

Bicalutamide Accord indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Bicalutamide Accord

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

Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt. Tabletten skal synkes hel med et glas vand. Forsøg at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, selvom du føler dig sund og rask, medmindre lægen siger det til dig.

Brug til børn

Bicalutamide Accord må ikke anvendes til børn.

Hvis du har taget for meget Bicalutamide Accord

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

Hvis du har glemt at tage Bicalutamide Accord

Hvis du har glemt at tage din daglige dosis, skal du springe den over, når du opdager det, og vente med at tage den næste dosis til det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående din læge eller søg lægehjælp, hvis du oplever én eller flere af følgende bivirkninger, da disse kan kræve øjeblikkelig lægehjælp:

Overfølsomhedsreaktioner (ikke almindelige, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Symptomerne kan omfatte pludseligt opstået:

- udslæt, kløe eller nældefeber
- hævelse af ansigt, læber, tunge, svælg eller andre dele af kroppen
- åndenød, hvæsen eller problemer med at trække vejret

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

- alvorlig åndenød eller en pludselig forværring af åndenød, muligvis med hoste eller feber. Dette kan være tegn på en betændelsestilstand i lungerne, som kaldes interstitiel lungesygdom.

Andre mulige bivirkninger:

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

- hududslæt

- ømt eller forstørret brystvæv
- følelse af svaghed

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

- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot) Dette kan være tegn på leverproblemer eller i sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) leversvigt.
- mavesmerter
- blod i urinen
- hedeture
- kvalme
- kløe
- tør hud
- manglende evne til at få rejsning (erektile dysfunktion)
- vægtstigning
- nedsat sexlyst og nedsat frugtbarhed
- hårtab
- overdreven hårvækst på kroppen
- fald i antallet af røde blodceller (anæmi). Dette kan få dig til at føle dig træt eller gøre huden bleg.
- tab af appetit
- 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 i huden ved sollys

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- ændringer i EKG (QT-forlængelse).

Lægen vil eventuelt tage nogle blodprøver for at kontrollere, om der er forandringer i dit blod.

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, 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.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Bicalutamide Accord indeholder:

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

Tabletterne:

Lactosemonohydrat
Natriumstivelsesglycolat (majs)
Povidon
Magnesiumstearat

Filmovertæk

Hypromellose 5 mPas (E464)
Titandioxid (E171)
Macrogol (E1521)

Udseende og pakningsstørrelser

Bicalutamide Accord 150 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, hvælvede, fillovertrukne tabletter præget med 'IO1' på den ene side og glatte på den anden side.

Tabletter fås i gennemsigtige PVC-PVdC/Al-blisterstrips. Pakningsstørrelser: 7, 28, 30, 60, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice Polen

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, Spanien

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,

32009, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 10/2024