

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Bicavan 150 mg, tabletti, kalvopäällysteinen

bikalutamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Bicavan 150 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Bicavan 150 mg:aa
3. Miten Bicavan 150 mg:aa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bicavan 150 mg:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bicavan 150 mg on ja mihin sitä käytetään**

Bicavan 150 mg tabletti-valmisteen vaikuttava aine on bikalutamidi. Bikalutamidi kuuluu antiandrogeenien ryhmään.

- Bikalutamidia käytetään eturauhassyövän hoidossa.
- Se vaikuttaa estämällä miessukupuolihormonien, kuten testosteronin vaikutusta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Bicavan 150 mg:aa**

**Älä ota Bicavan 150 mg:aa**

- jos olet **allerginen bikalutamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- jos jo otat allergian hoidossa käytettäviä **terfenadiinia** tai **astemitsolia**, tai närästyksen tai refluksitaudin hoitoon käytettävää **sisapridia**.
- jos olet **nainen**.

Bicavan 150 mg-valmistetta ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Älä käytä Bicavana, jos jokin edellä sanotusta koskee sinua. Jos olet epävarma keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen, kuin käytät Bicavana.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Bicavan 150 mg:aa

- jos sinulla on jokin **sydän- tai verisuonisairaus**, kuten **sydämen rytmihäiriö (arytmia)**, tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa kun käytetään Bicavan 150 mg-valmistetta.
- jos sinulla on **maksasairaus**. Lääkärisi saattaa päättää tutkia verikokeita tarkistaakseen, että maksasi toimii hyvin sinä aikana kun otat tätä lääkettä.

Jos joudut sairaalahoitoon kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että käytät Bicavana.

### Lapset ja nuoret

Bicavan 150 mg-valmistetta ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaile nuorille.

### Näytteenotot ja tarkastukset

Lääkäri saattaa tehdä verikokeita veriarvojen mahdollisten muutosten havaitsemiseksi.

### Muut lääkevalmisteet ja Bicavan 150 mg

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Tämä on tärkeää, sillä Bicavan voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta ja muut lääkkeet voivat muuttaa Bicavanin vaikutusta.

- **Siklosporiini** (immuunijärjestelmän heikentämiseen käytettävä lääke elin- tai luuytimensiirteen hyljinnän ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi). Tämä siltä varalta, että bikalutamidi saattaa lisätä kreatiniiniksi kutsutun aineen pitoisuutta plasmassasi, ja lääkärisi saattaa ottaa verinäytteitä tämän seuraamiseksi.
- **Midatsolaami** (lääke, jota käytetään ahdistuneisuuden lievittämiseen ennen leikkausta tai tiettyjä toimenpiteitä, tai nukutusaineena ennen leikkausta ja sen aikana). Sinun pitää kertoa lääkärillesi tai hammaslääkärillesi, että otat bikalutamidia, jos joudut leikkaukseen tai olet hyvin ahdistunut sairaalassa.
- **Terfenadiini** tai **astemitsoli**, joita käytetään allergioiden hoidossa.
- **Sisapridi**, jota käytetään närästyksen ja refluksitaudin hoidossa (ks. kohta 2, Älä ota Bicavan 150 mg:aa).
- **Kalsiumkanavan salpaajaksi kutsutut lääkkeet**, esim. **diltiatseemi** tai **verapamiili**. Näitä käytetään sydänsairauksien, rasisrintakivun ja korkean verenpaineen hoidossa.
- Verenhennuslääkkeet, esim. **varfariini**.
- **Simetidiini** refluksitaudin tai mahahaavan hoitoon.
- **Ketokonatsoli**, joka on sienilääke.
- Bicavan 150 mg-valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin **sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden** kanssa (esim. **kinidiini**, **prokaiiniamidi**, **amiodaroni** ja **sotaloli**) tai lisätä riskiä sydämen rytmihäiriöön kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa (esim. **metadoni** (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhoidon), **moksifloksasiini** (antibiootti), psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät **psykoosilääkkeet**).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### Bicavan 150 mg ruuan ja juoman kanssa

Tabletteja ei tarvitse ottaa ruuan kanssa, mutta ne tulee niellä kokonaisina vesilasillisen kanssa.

### Raskaus ja imetys

Naiset eivät milloinkaan saa ottaa tätä lääkettä.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ei pitäisi vaikuttaa ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi, mutta jotkut saattavat tätä lääkettä ottaessaan tuntea uneliaisuutta. Jos epäilet, että lääkkeesi tekee sinut uneliaaksi, sinun tulee kertoa siitä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle ennen kun ajat tai käytät koneita.

### **Auringonvalo tai ultravioletti- (UV) valo**

Vältä suoraa, voimakasta auringonvaloa tai UV-säteilyä käyttäessäsi bikalutamidia.

### **Bicavan 150 mg tabletti sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Bicavan 150 mg sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Bicavan 150 mg:aa käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi tabletti kerran päivässä. Tabletti tulee niellä kokonaisena vesilasillisen kanssa. Pyri ottamaan lääke suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

### **Jos otat enemmän Bicavan 150 mg:aa kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Bicavan 150 mg:aa**

Jos epäilet, että olet saattanut unohtaa bikalutamidiannoksen, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka normaalin annoksen ottamista tavanomaiseen aikaan.

### **Jos lopetat Bicavan 150 mg:n käytön**

Vaikka voitisi olisikin parempi, älä lopeta tämän lääkkeen ottamista, ellei lääkärisi niin määrää.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Jos sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista oireista, kerro niistä välittömästi lääkärillesi. Saatat tarvita kiireellistä hoitoa:**

**Allergiset reaktiot (melko harvinainen haittavaikutus, saattaa esiintyä 1 henkilöllä 100:sta)**

Ne saattavat käsittää seuraavia äkillisiä oireita:

- Ihottuma, kutina, nokkosihottuma
- Kasvojen huulien, kielen, kaulan tai muun ruumiinosan turvotuksen
- Hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet

### **Kerro myös välittömästi lääkärillesi, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:**

**Yleinen haittavaikutus (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 10:stä):**

- Ihon ja silmän valkuaisten kellertäminen (keltaisuus). Tämä saattaa johtua maksavaivoista tai harvinaisissa tapauksissa (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 1.000:sta) maksan vajaatoiminnasta.

- Vatsakipu
- Verta virtsassa

**Melko harvinainen** haittavaikutus (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 100:sta)

Vakavat hengitysvaikeudet tai hengitysvaikeudet, jotka pahenevat nopeasti ja, joihin saattaa liittyä yskää ja kuumetta. Tämä voi olla merkki interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi kutsutusta keuhkotulehduksesta.

**Tuntematon** haittavaikutus (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)  
Muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen).

Tämän lääkkeen muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

**Hyvin yleinen** (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)  
Ihottuma, rintojen turpoaminen ja arkuus, rintojen kasvu miehillä, heikotus

**Yleinen** (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 10:stä)

Kuumat aallot, pahoinvointi, ihon kutina, ihon kuivuminen, erektiovaikeudet, painon nousu, vähentynyt seksuaalinen halu ja alentunut hedelmällisyys, hiustenlähtö, lisääntynyt karvankasvu, punasolujen alhainen määrä (anemia), joka saattaa aiheuttaa väsymystä ja kalpeutta, ruokahalun heikkeneminen, masennus, uneliaisuus, ruuansulatusvaivat, huimaus, ummetus, rintakipu, turvotus.

**Harvinainen** (saattaa esiintyä 1 henkilöllä 1.000:sta)

Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle

Lääkärisi saattaa tehdä verikokeita veriarvojen mahdollisten muutosten havaitsemiseksi. Luetelluista mahdollisista haittavaikutuksista ei pidä huolestua. Et ehkä saa mitään niistä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Bicavan 150 mg:n säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Ensimmäiset kaksi numeroa tarkoittavat kuukautta ja viimeiset neljä numeroa tarkoittavat vuotta. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Bicavan 150 mg sisältää**

- Vaikuttava aine on bikalutamidi. Yksi tabletti sisältää 150 mg bikalutamidia.
- Muut tabletin ytimen sisältämät aineet ovat: laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, krospovidoni, povidoni K-29/32, natriumlauryylisulfaatti.  
Muut tabletin päällysteen sisältämät aineet ovat: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171).

### **Bicavan 150 mg:n kuvaus ja pakkauskoot**

Tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä, ja niiden toisella puolella on merkintä BCM 150.

Ne ovat saatavissa 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 ja 280 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo

#### **Valmistaja(t)**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Alankomaat

Synthon Hispania  
Castello 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Espanja

### **Tämä seloste on tarkistettu viimeksi**

20.10.2020

## Bipacksedel: Information till användaren

### Bicavan 150 mg, filmdragerade tabletter

bikalutamid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Bicavan 150 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bicavan 150 mg
3. Hur du använder Bicavan 150 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bicavan 150 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Bicavan 150 mg är och vad det används för**

Bicavan är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen bikalutamid. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antiandrogener.

- Bikalutamid används för behandling av prostatacancer.
- Det blockerar effekterna av manliga hormoner som testosteron.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Bicavan 150 mg**

**Använd inte Bicavan 150 mg**

- om du är **allergisk mot bikalutamid eller mot något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder **terfenadin** eller **astemizol** som är mediciner för behandling av allergier, eller om du redan använder **cisaprid** som används för behandling av sura uppstötningar och syrareflux.
- om du är **kvinn**a.

Bicavan 150 mg tabletter får ej ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Använd inte Bicavan om något av det oovansagda gäller dig. Om du är osäker tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bicavan.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Bicavan 150 mg

- om du har någon **hjärt- och kärlsjukdom**, tex. **rytmrubbning i hjärtat (arytmi)**, eller ifall du tar någon medicin för att behandla något sådant tillstånd. Risken för rytmrubbningar kan öka då man använder Bicavan 150 mg.
- om du har någon **leversjukdom**. Din läkare kanske beslutar då att låta dig ge blodprov för kontroll att din lever fungerar normalt medan du använder denna medicin.

Om du blir intagen på sjukhus informera din läkare eller sjuksköterska att du använder Bicavan.

### **Barn och ungdomar**

Bicavan 150 mg tabletter får inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

### **Blodprov och kontroller**

Din läkare kan ta blodprover för att upptäcka eventuella förändringar i ditt blod.

### **Andra läkemedel och Bicavan 150 mg**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som är receptfria samt naturläkemedel. Detta eftersom Bicavan kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa läkemedel kan påverka Bicavan.

- **Ciklosporin** (som används för hämning av immunsystemet i syfte att förhindra och behandla avstötning av transplanterat organ eller benmärgstransplantat). Detta är viktigt då bicalutamid kan öka halten av ett kroppseget ämne som kallas kreatinin i ditt plasma och din läkare kan ta blodprov för att kontrollera kreatininhalten.
- **Midazolam** (en medicin som används mot ångest före kirurgi eller vissa andra ingrepp eller som anestetikum före och under kirurgi). Du ska tala om för din läkare eller tandläkare om du använder bicalutamid, ifall du ska genomgå någon operation eller om du är mycket ångestfylld då du är på sjukhus.
- **Terfenadin** eller **astemizol**, som är läkemedel som används för behandling av allergier.
- **Cisaprid** som används för behandling av sura uppstötningar och syrareflux (se avsnitt 2: Använd inte Bicavan 150 mg).
- Någon sk. **kalciumhämmare**, t.ex. **diltiazem** eller **verapamil**. Dessa läkemedel används för att behandla hjärtsjukdomar, angina pectoris och högt blodtryck.
- Läkemedel som avser minska levringsförmågan i ditt blod, t.ex. **warfarin**.
- **Cimetidin** som används för behandling av sura uppstötningar eller magsår.
- **Ketokonazol** som är ett läkemedel mot svampinfektioner.
- Bicavan 150 mg kan ha interaktioner med vissa **mediciner som används för behandling av rytmrubbningar** i hjärtat (tex. **kinidin**, **prokainamid**, **amiodaron**, och **sotalol**) eller den kan öka risken för rytmrubbningar i hjärtat då det används med vissa andra mediciner (tex. **metadon** (används för smärtlindring och vid avvänjning från droger) **moxifloxacin** (ett antibiotikum), **psykosmediciner** för behandling av psykiska sjukdomar.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Bicavan 150 mg med mat och dryck**

Tabletterna behöver inte tas i samband med måltid, men de måste sväljas hela med ett glas vatten.

### **Graviditet och amning**

Detta läkemedel ska aldrig användas av kvinnor.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel bör inte påverka din förmåga att köra eller att använda maskiner. Emellertid kan en del personer känna sig dåsig då de använder detta läkemedel. Om du tycker att denna medicin gör dig dåsig, måste du tala med din läkare eller apotekspersonal om detta innan du kör eller använder maskiner.

### **Solljus eller ultraviolett ljus (UV)**

Undvik direkt exponering för starkt solljus eller UV-ljus under behandlingen med bicalutamid.

### **Bicavan 150 mg innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Bicavan 150 mg innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Bicavan 150 mg**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen. Tabletten ska sväljas hel med ett glas vatten. Försök ta medicinen ungefär vid samma tid varje dag.

### **Om du har tagit för stor mängd av Bicavan 150 mg**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om tex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Bicavan 150 mg**

Om du tror att du glömt ta en dos bicalutamid ska du tala med din läkare eller apotekspersonal. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta helt enkelt nästa dos vid normal tid.

### **Om du slutar att använda Bicavan 150 mg**

Sluta inte använda denna medicin trots att du kanske känner dig bättre, såvida inte din läkare ordinerar dig att sluta använda den.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom. Du kan behöva omedelbar medicinsk hjälp:**

**Allergiska reaktioner (mindre vanliga** biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

Symtom kan vara plötsliga utbrott av:

- Hudutslag, klåda, nässelutslag på huden
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen
- Andnöd, väsande andning eller svårt att andas

### **Tala även omedelbart om för läkaren om du besväras av några av följande biverkningar:**

**Vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Gulfärgning av huden eller av ögonvitorna. Detta kan vara tecken på leverproblem eller i sällsynta fall (inträffar hos färre än 1 av 1.000 användare) leversvikt.
- Magsmärtor



- Blod i urinen

**Mindre vanliga** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

Allvarliga andningssvårigheter eller plötslig förvärrad andnöd. Detta kan förekomma tillsammans med hosta eller feber. Detta kan vara tecken på en inflammatorisk lungsjukdom som kallas interstitiell lungsjukdom.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram).

Övriga biverkningar kan vara:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Hudutslag, svullnad och ömhet i bröstet, utveckling av bröstkörtlar hos män, svaghetskänsla.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Heta vallningar, illamående, klåda, hudtorrhet, svårighet att uppnå erektion, viktökning, nedsatt sexualdrift och fertilitet, håravfall, ökad hårväxt, minskat antal röda blodkroppar (anemi). Detta kan göra dig trött och blek, minskad aptit, depression, trötthet, matsmältningsbesvär, yrsel, förstoppning, väderspänning, bröstsmärta, svullnad.

**Sällsynta** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1.000 personer):

Ökad hudkänslighet för solljus.

Din läkare kan ta blodprover för att upptäcka eventuella förändringar i ditt blod.

Känn dig inte orolig över denna lista med möjliga biverkningar, det är inte säkert att du får någon av dem.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Bicavan 150 mg ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och genomtrycksförpackningen efter "EXP". De två första siffrorna anger månad och de fyra sista siffrorna anger år. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är bicalutamid. En tablett innehåller 150 mg bicalutamid.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, krospovidon, povidon K-29/32, natriumlaurylsulfat.  
Övriga innehållsämnen i drageringen är laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna är vita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter och märkta BCM 150 på ena sidan.

Tabletterna finns att få i genomtryckförpackningar på 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 och 280 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Avansor Pharma Oy  
Teknikvägen 14  
02150 Esbo

#### **Tillverkare:**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederländerna

Synthon Hispania  
Castello 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

#### **Denna bipacksedel ändrades senast**

20.10.2020