Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bicalutamide Accord 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
bikalutamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bicalutamide Accord 150 mg -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta
3. Miten Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bicalutamide Accord 150 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bicalutamide Accord 150 mg -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Bicalutamide Accord 150 mg on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on bikalutamidi. Bikalutamidi kuuluu antiandrogeenien ryhmään. Antiandrogeenit heikentävät androgeenien (miessukupuolihormonien) vaikutuksia.

Bikalutamidia käytetään aikuisten miesten etäpesäkkeettömän eturauhassyövän hoitoon, kun kastraatio tai muut hoidot eivät sovellu tai niitä ei voi toteuttaa.

Sitä voidaan käyttää hoidon varhaisvaiheessa sädehoitoon tai eturauhasleikkaukseen yhdistettynä.

Bikalutamidia, jota Bicalutamide Accord -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta

Älä ota Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta
- jos olet allerginen bikalutamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet nainen
- jos jo otat lääkettä, joka sisältää sisapridia (närästyksen tai refluksitaudin hoitoon käytettävä lääke) tai terfenadiinia tai astemitsolia (allergian hoidossa käytettäviä lääkkeitä).

Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta ei saa antaa lapsille.

Älä ota tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta

- jos sinulla on maksaongelmia. Lääkärisi saattaa ottaa verikokeet ennen bikalutamidihoitoa ja sen aikana.
- jos sinulla on jokin seuraavista: jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa bikalutamidia käytettäessä.
- jos otat bikalutamidia, sinun ja/tai kumppanisi on käytettävä raskauden ehkäisyä bikalutamidin käytön aikana ja 130 vuorokautta hoidon päättymisen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysymyksiä raskauden ehkäisystä. (Ks. hedelmällisyyttä, raskautta ja imetystä koskeva teksti.)

Jos joudut sairaalahoitoon, kerro lääkintähenkilökunnalle, että otat bikalutamidia.

Lapset
Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta ei saa antaa lapsille.

Tutkimukset ja tarkastukset
Lääkärisi saattaa tehdä verikokeita veriarvojen mahdollisten muutosten havaitsemiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Bicalutamide Accord 150 mg -valmiste
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Tämä johtuu siitä, että bikalutamidi voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta.

Älä ota Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta, jos jo otat lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista:

- sisapridi (närästyksen ja refluksitaudin hoitoon)
- terfenadiini tai astemitsoli (allergian hoitoon).

Bikalutamidilla voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli), tai se voi lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä, kun sitä käytetään joidenkin muiden lääkkeiden kanssa (esim. metadoni (käytetään kivun lievitykseen ja huumeriippuvuuden katkaisuhoitoon), moksifloksasiini (antibiootti), vakavien psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät psykoosilääkkeet).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos otat lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on jokin seuraavista:

- 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.
- varfariini (verenohennuslääke).
- 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.
- simetidiini (refluksitaudin tai mahahaavan hoitoon).
- ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon).

Raskaus ja imetys
Bikalutamidia ei saa antaa naisille.

Hedelmällisyys
Bikalutamidi voi vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen. Tämä vaikutus on mahdollisesti palautuva.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Bicalutamide Accord 150 mg -valmiste ei todennäköisesti vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää työkaluja tai koneita, mutta jotkut saattavat tätä lääkettä ottaessaan tuntea uneliaisuutta. Jos sinulle käy näin, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Auringonvalo tai ultraviolettisäteily (UV-säteily)
Vältä suoraa altistumista voimakkaalle auringonvalolle tai UV-säteilylle käyttäessäsi bikalutamidia.

Bicalutamide Accord 150 mg -valmiste sisältää laktoosia
Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Bicalutamide Accord 150 mg -valmiste sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta otetaan

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

Suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kanssa. Pyri ottamaan tabletti samaan aikaan joka päivä. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä, vaikka tuntisitkin vointisi hyväksi, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin.

Käyttö lapsille
Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta ei saa antaa lapsille.

Jos otat enemmän Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Bicalutamide Accord 150 mg -valmistetta
Jos unohdat ottaa annoksen, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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.

Kerro lääkärille heti, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

Allergiset reaktiot (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):
Ne saattavat käsittää seuraavia äkillisiä oireita:
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma
- kasvojen, huulten, kielen, nielun tai muun ruumiinosan turvotus
- hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):
- vakavat hengitysvaikeudet tai hengitysvaikeudet, jotka pahenevat nopeasti ja joihin saattaa liittyä yskää tai kuumetta. Tämä voi olla merkki interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi kutsutusta keuhkotulehduksesta.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)
- ihottuma
- rintojen turpoaminen ja arkuus
- heikotus.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltatauti). Tämä saattaa olla merkki maksaongelmista tai harvoissa tapauksissa (esiintyy alle 1 henkilöllä 1 000:sta) maksan vajaatoiminnasta.
- vatsakipu
- verivirtsaisuus
- kuumat aallot
- pahoinvointi
- kutina
- ihon kuivuminen
- erektiohäiriöt
- painonnousu
- seksuaalisen halun väheneminen ja hedelmällisyyden aleneminen
- hiustenlähtö
- hiusten uudelleenkasvu tai lisääntynyt karvankasvu
- punasolujen alhainen määrä (anemia), joka saattaa aiheuttaa väsymystä ja kalpeutta
- ruokahaluttomuus
- masennus
- uneliaisuus
- ruoansulatushäiriöt
- huimaus
- ummetus
- ilmavaivat
- rintakipu
- turvotus.

Harvinainen (esiintyy alle 1 henkilöllä 1 000:sta)
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle.

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

Lääkärisi saattaa tehdä verikokeita veriarvojen mahdollisten muutosten havaitsemiseksi.

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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Bicalutamide Accord 150 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bicalutamide Accord 150 mg sisältää
- Vaikuttava aine on bikalutamidi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg bikalutamidia.
- Muut aineet ovat

Tabletin ydin
Laktoosimonohydraatti
Natriumtärkkelysglykolaatti (maissi)
Povidoni
Magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste
Hypromelloosi 5 mPas (E464)
Titaanidioksidi (E171)
Makrogoli (E1521)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bicalutamide Accord 150 mg -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”IO1” ja joiden toisella puolella ei ole merkintää.

Tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa (läpinäkyvä PVC-PVDC / alumiini). Pakkauskoko: 7, 28, 30, 60, 90 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

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

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009
Kreikka

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 08.02.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Bicalutamide Accord 150 mg filmdragerade tabletter
bikalutamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Bicalutamide Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamide Accord
3. Hur du tar Bicalutamide Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bicalutamide Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bicalutamide Accord är och vad det används för

Bicalutamide Accord är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen bikalutamid. Bikalutamid tillhör gruppen antiandrogener. Antiandrogener motverkar effekterna av androgener (manliga könshormoner).

Bikalutamid används till vuxna män vid behandling av prostatacancer utan metastaser, när kastrering eller andra typer av behandlingar inte är indicerade eller oacceptabla.

Det kan användas i kombination med strålbehandling eller prostataoperation i tidigare behandlingsprogram.

Bikalutamid som finns i Bicalutamide Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamide Accord

Ta inte Bicalutamide Accord
- om du är allergisk mot bikalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna.
- om du redan tar ett läkemedel som innehåller cisaprid (användas för att behandla halsbränna och sura uppstötningar), terfenadin eller astemizol (läkemedel för att behandla allergier).

Bicalutamide Accord får inte ges till barn.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Bicalutamide Accord.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bicalutamide Accord:

- Om du har leverproblem. Läkaren kan ta blodprover före och under behandlingen med bikalutamid.
- Om du har något av följande: sjukdomar i hjärta eller blodkärl, inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi) eller om du behandlas med läkemedel för dessa tillstånd. Risken för hjärtrytmrubbningar kan öka vid användning av bikalutamid.
- Om du tar bikalutamid ska du och din partner använda preventivmedel under den tid du tar bikalutamid och under 130 dagar efter att du har slutat ta bikalutamid. Tala med läkaren om du har frågor om preventivmedel. (Se text under rubriken fertilitet, graviditet och amning).

Om du åker till sjukhus, tala om för vårdpersonalen att du tar bikalutamid.

Barn
Bicalutamide Accord får inte ges till barn.

Prov och kontroller
Läkaren kan ta blodprover för att kontrollera om det finns förändringar i blodet.

Andra läkemedel och Bicalutamide Accord
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att bikalutamid kan påverka hur andra läkemedel fungerar.

Ta inte Bicalutamide Accord om du tar några läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:
- Cisaprid (används för att behandla halsbränna och sura uppstötningar).
- Terfenadin eller astemizol (läkemedel som används för att behandla allergier).

Bikalutamid kan påverka vissa läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar vid användning med andra läkemedel (t.ex. metadon, [används för smärtlindring och som en del av avgiftning vid läkemedelsberoende], moxifloxacin [ett antibiotikum], antipsykotika för allvarlig psykisk sjukdom).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar några läkemedel som innehåller följande aktiva substanser:
- Midazolam (ett läkemedel som används för att minska ångest före operation eller vissa ingrepp eller som bedövningsmedel före och under operation). Du måste tala om för läkare eller tandläkare att du tar bikalutamid om du behöver genomgå en operation eller är mycket orolig på sjukhuset.
- Warfarin (läkemedel för att tunna ut blodet).
- Ciklosporin (används för att hämma immunsystemet för att förhindra och behandla avstötning av ett transplanterat organ eller benmärg). Detta eftersom bikalutamid kan öka koncentrationen av ciklosporin i plasma och läkaren kan ta blodprover för att övervaka detta.
- Cimetidin (ett läkemedel som används för att behandla sura uppstötningar eller magsår).
- Ketokonazol (ett läkemedel som användas för att behandla svampinfektioner).

Graviditet och amning
Bikalutamid får inte ges till kvinnor.

Fertilitet
Bikalutamid kan ha en övergående (reversibel) effekt på manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner
Bicalutamide Accord har troligtvis ingen eller obetydlig påverkan på din förmåga at framföra fordon eller använda maskiner. Trötthet kan dock förekomma i samband med behandling med Bicalutamide Accord. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa

avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Solljus eller ultraviolett (UV) ljus
Undvik direkt exponering för starkt solljus eller UV-ljus när du tar bikalutamid.

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

Bicalutamide Accord innehåller natrium
Bicalutamide Accord innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Bicalutamide Accord

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

Rekommenderad dos är en tablett varje dag. Svälj tabletten hel med ett glas vatten. Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Sluta inte ta detta läkemedel även om du känner dig frisk, om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

Användning till barn
Bicalutamide Accord får inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Bicalutamide Accord
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 (i Sverige) 0800 147 111 (i Finland)) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bicalutamide Accord
Om du glömmer att ta en dos, hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Tala omedelbart om för läkaren om du noterar någon av följande biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

Allergiska reaktioner (mindre vanliga, kan förekomma hos upp 1 av 100 användare)
Symtomen kan inkludera plötslig debut av:
- Utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen
- Andfåddhet, väsande andning eller andningsbesvär

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp 1 av 100 användare)

- Allvarlig andfåddhet eller andfåddhet som plötsligt blir sämre. Detta kan förekomma med hosta eller hög feber; detta kan vara tecken på en inflammation i lungorna som kallas interstitiell lungsjukdom

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Hudutslag
- Svullnad eller ömhet i brösten
- Svaghetskänsla

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot); dessa kan vara tecken på leverproblem eller i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) leversvikt
- Smärta i buken
- Blod i urinen
- Värmevallningar
- Illamående
- Klåda
- Torr hud
- Problem att få en erektion (erektil dysfunktion)
- Viktökning
- Minskad sexlust och nedsatt fertilitet
- Håravfall
- Återväxt av hår eller extra hårväxt
- Låga halter röda blodkroppar (anemi); detta kan göra dig trött och blek
- Nedsatt aptit
- Depression
- Sömnighet
- Matsmältningsbesvär
- Yrsel
- Förstoppning
- Gasbildning
- Bröstsmärta
- Svullnad

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- Ökad hudkänslighet för solljus

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- EKG-förändringar (QT-förlängning)

Läkaren kan ta blodprover för att kontrollera om det finns förändringar i blodet.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Finland:
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55

00034 FIMEA

Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bicalutamide Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges både på kartongen och blistret efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är bikalutamid. Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg bikalutamid.
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna
Laktosmonohydrat
Natriumstärkelseglykolat (majs)
Povidon
Magnesiumstearat

Filmdragering
Hypromellos 5 mPas (E464)
Titandioxid (E171)
Makrogol (E1521)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bicalutamide Accord 150 mg tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med ”IO1” på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletterna är tillgängliga i PVC-PVdC/aluminiumblister. Förpackningsstorlekar med 7, 28, 30, 60, 90 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare
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
64th KM Athens Lamia National Highway
Schimatari
Viotia 32009
Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast den 08.02.2024