

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bicalutamid Orion 150 mg kalvopäällysteiset tabletit**

bicalutamidi

**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 Bicalutamid Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bicalutamid Orion -tabletteja
3. Miten Bicalutamid Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bicalutamid Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Bicalutamid Orion -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Bicalutamidi kuuluu antiandrogenien ryhmään. Antiandrogenit heikentävät miessukupuolihormonien eli androgenien vaikutuksia.

Bicalutamidia käytetään aikuisten miesten paikallisesti levinneen eturauhassyövän hoitoon.

Sitä voidaan käyttää hoidon varhaisvaiheessa sädehoitoon tai eturauhasleikkaukseen yhdistettynä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bicalutamid Orion -tabletteja**

**Älä ota Bicalutamid Orion -tabletteja**

- jos olet allerginen bicalutamidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tiettyjä antihistamiineja (terfenadiini tai astemitsoli)
- jos käytät vatsalääke sisapridia.

Bicalutamid Orion -tabletteja ei saa antaa naisille eikä lapsille.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Bicalutamid Orion -tabletteja,

- jos sinulla on jokin maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten sydämen rytmihäiriö (arytmia), tai sinua hoidetaan lääkkeillä sen takia. Sydämen rytmihäiriön riski voi kasvaa, kun käytetään Bicalutamid Orion -tabletteja
- jos käytät muita lääkkeitä, erityisesti jos käytät verenohennuslääkkeitä tai lääkkeitä, jotka estävät verta hyytymästä

- jos käytät Bicalutamid Orion -tabletteja, sinun ja/tai kumppanisi on käytettävä raskauden ehkäisyä Bicalutamid Orion -hoidon aikana ja 130 vuorokautta hoidon päättymisen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysymyksiä raskauden ehkäisystä.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bicalutamid Orion**

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

Älä käytä

- terfenadiinia tai astemitsolia (antihistamiineja)
- sisapridia (vatsalääke).

Joidenkin lääkkeiden tai Bicalutamid Orion -tablettien teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.

- tietyt verenohennuslääkkeet (esim. varfariini)
- siklosporiini (immuunijärjestelmään vaikuttava lääke)
- kalsiumkanavan salpaajat (sydän- ja verenpainelääkkeitä)
- simetidiini (mahahaavalääke)
- ketokonatsoli (sieni-infektiolääke)
- midatsolaami (unilääke).

Bicalutamid Orion -tableteilla voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamidi, amiodaroni ja sotaloli) tai Bicalutamid Orion voi 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).

### **Bicalutamid Orion ruuan ja juoman kanssa**

Tabletit voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Naisten ei tule käyttää Bicalutamid Orion -tabletteja eikä sitä saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille.

Bicalutamid Orion saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen. Tämä vaikutus on mahdollisesti palautuva.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Huimausta tai uneliaisuutta voi toisinaan ilmetä, ja tällöin täytyy noudattaa varovaisuutta.

### **Auringonvalo tai ultraviolettisäteily (UV-säteily)**

Vältä suoraa altistumista voimakkaalle auringonvalolle tai UV-säteilylle silloin, kun käytät Bicalutamid Orion -tabletteja.

### **Bicalutamid Orion sisältää laktoosia**

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

### 3. Miten Bicalutamid Orion -tabletteja otetaan

Ota Bicalutamid Orion -tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi 150 mg tabletti kerran päivässä aina samaan ajankohtaan joka päivä (tavallisesti aamulla tai illalla).

Tabletit niellään kokonaisina nesteen kera.

#### Jos otat enemmän Bicalutamid Orion -tabletteja 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.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

#### Jos unohtat ottaa Bicalutamid Orion -tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan **välittömästi**, jos koet jotakin seuraavista haittavaikutuksista:

- vakava hengitysvaikeus, johon mahdollisesti liittyy kuumetta ja yskää. Jotkut potilaat voivat sairastua interstitiaalikeuhkokuumeeksi kutsuttuun keuhkotulehdukseen.
- voimakas kutina (johon liittyy rakkuloita) tai kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, jotka aiheuttavat nielemisvaikeuksia
- verivirtsaisuus
- vatsakivut
- ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti).

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia tai jos sinulla on muita ongelmia lääkityksen kanssa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä 10:stä):

- ihottuma
- rintarauhasten kasvu, rintojen arkuus
- voimattomuus.

Yleiset haittavaikutukset (harvemmillä kuin yhdellä 10:stä):

- anemia
- ruokahaluttomuus, sokeritauti, painonnousu
- masennus, seksuaalisen halun väheneminen
- vatsakipu, ripuli, ummetus, pahoinvointi, ruuansulatushäiriöt, ilmavaivat
- huimaus, uneliaisuus, unettomuus
- kuumat aallot
- maksavaurio, muutokset maksan toiminnassa (maksaentsyymien nousu, sapenvirtauksen estyminen, keltaisuus)

- hiustenlähtö, kutina, hikoilu, liikakarvaisuus, ihon kuivuminen
- verivirtsaisuus
- impotenssi, erektiohäiriöt
- rintakipu, turvotus, yleiset kivut, lantion seudun kivut, viluntunne.

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (harvemmallä kuin yhdellä 100:stā):

- yliherkkyysreaktiot, mukaan lukien angioneuroottinen edeema (esim. kasvojen, huulten ja nielun turvotus sekä hengitys- ja nielemisvähäikeudet) ja nokkosihottuma
- verensokerin kohoaminen, painonlasku
- keuhkosairaus, hengenahdistus
- suun kuivuminen
- öinen virtsaamistarve
- päänsärky, selkähäikut, niskähäikut.

Harvinaiset hättävähäikutukset (harvemmallä kuin yhdellä 1 000:stā):

- oksentelu
- maksan vajahäitoiminta
- valoherkkyysreaktiot.

Hyvin harvinaiset hättävähäikutukset (harvemmallä kuin yhdellä 10 000:stā):

- sydämen vajahäitoiminta, sydämen rytmihäiriöt ja johtumishäiriöt, muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen), epänormaali sydänkäyrä
- verihäitälaiden väheneminen.

**Hättävähäikutuksista ilmoittaminen**

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus Fimea  
Läähäkeiden hättävähäikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

**5. Bicalutamid Orion -tablettien säilyttäminen**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läähäkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteidien mukana. Kysy käyttämättömien läähäkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Bicalutamid Orion -tabletit sisältävät**

- Väikuttava aine on bicalutamidi, jota yksi tabletti sisältää 150 mg.
- Tablettiytimen apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, povidoni K-29/32, krospovidoni, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti.

- Kalvopäällysteen apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (väriaine E171) ja makrogoli 4000.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Bicalutamid Orion 150 mg -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kuperia ja kalvopäällysteisiä. Tablettien toisella puolella on merkintä BCM 150.

5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200, 280 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.5.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bicalutamid Orion 150 mg filmdragerade tabletter**

bicalutamid

**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 Bicalutamid Orion-tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamid Orion-tabletter
3. Hur du tar Bicalutamid Orion-tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bicalutamid Orion-tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Bicalutamid Orion-tabletter är och vad de används för**

Bicalutamid tillhör gruppen antiandrogener. Antiandrogener motverkar effekterna av manliga könshormoner, nämligen androgener.

Bicalutamid ges till vuxna män för behandling av lokalt utbredd prostatacancer.

Bicalutamid kan användas i kombination med strålbehandling eller prostataoperation i tidiga behandlingsprogram.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Bicalutamid Orion-tabletter**

**Ta inte Bicalutamid Orion-tabletter**

- om du är allergisk mot bicalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder vissa antihistaminer (terfenadin eller astemizol)
- om du använder magmedicin cisaprid.

Bicalutamid Orion-tabletter får inte ges till kvinnor eller barn.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Bicalutamid Orion-tabletter,

- om du lider av leversjukdom
- om du har en svår njurinsufficiens
- om du har någon hjärtkärlsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man tar Bicalutamid Orion.
- om du använder andra läkemedel. Tala om för läkare särskilt om du använder blodförtunnande läkemedel eller läkemedel som förhindrar blodet att koagulera

- om du tar Bicalutamid Orion, måste du och/eller din partner använda preventivmedel under behandling med Bicalutamid Orion och 130 dagar efter avslutad behandling. Tala med läkare om du har några frågor om preventivmedel.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

### **Andra läkemedel och Bicalutamid Orion**

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

Använd inte:

- terfenadin och astemizol (antihistaminer)
- cisaprid (magmedicin).

Effekten av vissa läkemedel eller av Bicalutamid Orion-tabletter kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör

- vissa blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin)
- ciklosporin (läkemedel som påverkar immunsystemet)
- kalciumhämmare (hjärt- och blodtrycksmediciner)
- cimetidin (mot magsår)
- ketokonazol (läkemedel mot svampinfektion)
- midazolam (sömnmedicin).

Bicalutamid Orion-tabletter kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

### **Bicalutamid Orion med mat och dryck**

Bicalutamid Orion kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Bicalutamid Orion ska inte användas av kvinnor och får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar.

Bicalutamid Orion kan ha en effekt på manlig fertilitet. Denna effekt är eventuellt reversibel.

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

Svindel eller dåsighet kan ibland förekomma och då måste försiktighet iakttas.

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

Undvik exponering för mycket och/eller starkt solljus eller UV-ljus under behandling med Bicalutamid Orion-tabletter.

### **Bicalutamid Orion innehåller laktos**

Läkemedlet innehåller laktos. Om din läkare har konstaterat att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### 3. Hur du tar Bicalutamid Orion-tabletter

Ta alltid Bicalutamid Orion-tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är en 150 mg tablett per dag alltid vid samma tidpunkt varje dag (vanligen på morgonen eller på kvällen).

Tabletterna ska sväljas hela, tillsammans med vätska.

#### Om du har tagit för stor mängd av Bicalutamid Orion-tabletter

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

#### Om du har glömt att ta Bicalutamid Orion-tabletter

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Bicalutamid Orion-tabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare eller uppsök medicinsk vård **omedelbart** om du upplever någon av följande biverkningar:

- allvarliga andningssvårigheter, möjligen med hosta eller feber. Vissa patienter kan drabbas av en typ av lunginflammation som kallas interstitiell lungsjukdom.
- allvarlig klåda (med blåsor) eller svullnad av ansikte, tunga eller svalg som kan orsaka svårigheter att svälja
- blod i urinen
- magsmärta
- gulaktig färg på huden och i ögonen.

Tala om för din läkare om du har haft några av följande biverkningar eller andra problem med din medicin.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än en av 10):

- hudutslag
- bröstförstoring, ömhet i bröstet
- kraftlöshet.

Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- anemi
- aptitlöshet, sockersjuka, viktökning
- depression, nedsatt sexuell lust
- magsmärtor, diarré, förstoppning, illamående, magbesvär efter måltiden, väderspänning
- svindel, sömnhet, sömnlöshet
- blodvallningar



- leverskada, ändringar i leverfunktion (höjning av leverenzymvärden, stoppat gallflöde, gulsot)
- håravfall, klåda, svettning, ökad hårväxt, torr hud
- blod i urinen
- impotens, erektionsproblem
- bröstsmärtor, svullnad, allmänna smärtor, smärtor i bäckenet, känsla av kyla.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- överkänslighetsreaktioner, t.ex. angioneurotisk ödem (t.ex. svullnad av ansikte, läppar och svalg samt andnings- och sväljningssvårigheter) och nässelutslag
- förhöjt blodsocker, viktninskning
- andfåddhet, lungsjukdom
- muntorka
- behov att urinera på natten
- huvudvärk, ryggont, ont i nacken.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1 000):

- kräkningar
- leversvikt
- ljuskänslighetsreaktioner.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en av 10 000):

- hjärtinsufficiens, retlednings- och rytmrubbningar, förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram), onormala EKG-fynd
- minskat antal blodplättar.

**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 via (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

00034 FIMEA

**5. Hur Bicalutamid Orion-tabletter ska förvaras**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 bicalutamid, varav det finns 150 mg i en tablett.
- Hjälpmämnena i tablettkärnan är laktosmonohydrat, povidon K-29/32, krosopovidon, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.

- Hjälpämnen i filmdrageringen är laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (färgämne E171) och makrogol 4000.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Bicalutamid Orion 150 mg tablettarna är vita, runda, konvexa och filmdragerade. På ena sidan är tablettarna märkta med BCM 150.

5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200, 280 tabletter i genomtrycksförpackning.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte finns till försäljning.

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

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

### **Tillverkare**

Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.5.2018**