

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bicavan 150 mg, tabletti, kalvopäällysteinen bikalutamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeenkäyttämisen, 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

Bikalutamidi kuuluu antiandrogenien ryhmään. Antiandrogenit heikentävät androgeenien (miessukupuolihormoneja) vaikutuksia.

Bikalutamidia käytetään aikuisten miesten ei-metastasoituneen eturauhassyövän hoitoon, kun kastratio tai muut hoidot eivät sovellu tai niitä ei voi toteuttaa.

Sitä voidaan käyttää hoidon varhaisvaiheessa sädehoitoon tai eturauhasleikkaukseen yhdistettynä.

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 olet nainen
- jos olet lapsi, koska lapsille ei saa antaa bikalutamiditabletteja
- jos otat allergian hoidossa käytettäviä terfenadiinia tai astemitsolia, tai närästyksen tai refluksitaudin hoitoon käytettävää sisapridia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Bicavan 150 mg:aa

- jos sinulla on maksasairaus. Lääkärisi saattaa päättää tutkia verikokeita tarkistaakseen, että maksasi toimii hyvin sinä aikana kun otat tätä lääkettä.

- 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.

Muut lääkevalmisteet ja Bicavan 150 mg

Bikalutamidi voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin. Muut lääkkeet voivat taas vaikuttaa siihen miten hyvin bikalutamidi tehoaa. Bikalutamidilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkkeiden kanssa:

- 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, tai sisapridi, jota käytetään närästyksen ja refluksitaudin hoidossa (ks. kohta 2, Älä ota Bicavan 150 mg:aa).
- Kalsiumkanavan salpaajaksi kutsuttu lääke, esim. diltiatseemi tai verapamiili. Näitä käytetään sydänsairauksien, rasitusrintakivun ja korkean verenpaineen hoidossa.
- Verenohennuslääkkeet, esim. varfariini.
- Simetidiini refluksitaudin tai mahahaavan hoitoon, tai ketokonatsoli, joka on sienilääke.
- Bicavan 150 mg voi olla yhteisvaikutuksia joidenkin sydämen rytmihäiriön hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa (esim. kinidiini, prokaiiniamiidi, 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.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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 apteekkiin ennen kun ajat tai käytät koneita.

Bicavan 150 mg tabletti sisältää laktoosia

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

3. MITEN BICAVAN 150 MG:AA KÄYTETÄÄN

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

Suosittelun 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 epäilet, että olet saattanut ottaa enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi, ota yhteys lääkäriisi tai lähimpään sairaalaan mahdollisimman pian. Ota mukaasi jäljellä olevat tabletit tai pakkaus jotta lääkäri voi nähdä mitä olet ottanut. Lääkäri saattaa tarkkailla elimistösi toimintaa kunnes bikalutamidin vaikutukset ovat hävinneet. Voit myös kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09-471977).

Jos unohdat ottaa Bicavan 150 mg:aa

Jos epäilet, että olet saattanut unohtaa bikalutamidiannoksen, kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkiin. 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 lääkäriillesi tai mene lähimmän sairaalan ensiapuvastaanotolle. Nämä ovat hyvin vakavia haittavaikutuksia.

- Ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihon hilseily, rakkuloituminen tai kovettuminen
- Kaulan, huulien, kielen tai nielun turvotus, mikä saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- Hengitysvaikeudet, joihin liittyy tai ei liity yskää ja kuumetta
- Ihon tai silmien keltaisuus

Tämän lääkkeen muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):
Ihottuma, rintojen arkuus, rintojen kasvu miehillä, heikotuksen tunne

Yleiset (voi esiintyä enimmillään yhdellä käyttäjällä 10:stä):

Kuumat aallot, punasolujen alhainen määrä (anemia), ruokahalun heikkeneminen, vähentynyt seksuaalinen halu, masennus, heitehuimaus, uneliaisuus, maha- tai rintakipu, ummetus ja ilmavaivat, happovaivat, kuvotuksen tunne, maksan toiminnan muutokset ml. ihon ja silmän valkuaisten kellertäminen (keltaisuus), hiustenlähtö, lisääntynyt karvankasvu, ihon kuivuminen, ihon kutina, verta virtsassa (hematuria), erektiovaikeudet, käsien, jalkaterien tai jalkojen turvotus (edeema), painon nousu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enimmillään yhdellä käyttäjällä 100:sta):

Allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet). Näitä oireita saattavat olla mm.: ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihon hilseily, rakkulointi tai kuivuminen, kasvojen, huulien, kielen tai nielun turvotus, mikä saattaa aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia. Interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi kutsuttu keuhkotulehdus (kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu). Sen oireita saattavat olla vakava hengästyneisyys, johon liittyy yskää tai kuumetta.

Harvinaiset (voi esiintyä enimmillään yhdellä käyttäjällä 1000:sta):
Maksan vajaatoiminta (kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu).

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

Huom: Bikalutamidi 50 mg:n ja toisen hormonihoidon (LHRH-analogit) samanaikaisen käytön on havaittu lisäävän sydämen vajaatoiminnan ja sydäninfarktin ilmaantuvuutta.

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

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 MUUTATIETOA

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 valkoiset, pyöreät, kaksoiskuperat, kalvopäällystetyt, ja niissä on toisella puolella 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
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanja

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi

21.11.2014

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

Bikalutamid tillhör gruppen antiandrogener. Antiandrogener motverkar effekterna av androgener (manliga könshormoner).

Bikalutamid ges till vuxna män för behandling av prostatacancer utan metastaser, när kastrering och andra typer av behandling inte är lämpligt.

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

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 är kvinna.
- om du är barn eftersom bikalutamid tabletter inte är avsedda för barn.
- om du använder terfenadin eller astemizol som är mediciner för behandling av allergier, eller om du använder cisaprid som används för behandling av sura uppstötningar och syrareflux.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du 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 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.

Andra läkemedel och Bicavan 150 mg

Andra läkemedel kan påverkas av bikalutamid. De kan i sin tur påverka hur bra bikalutamid fungerar. Bikalutamid kan påverkas av:

- Ciklosporin (som används för hämning av immunsystemet i syfte att förhindra och behandla avstötning av transplanterat organ eller benmärgstransplantat). Detta är viktigt då bikalutamid 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 bikalutamid, 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, eller cisaprid som används för behandling av sura uppstötningar och syrareflux (se avsnitt 2: Ta 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, eller 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

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 dåsiga 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.

Bicavan 150 mg innehåller laktos

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

3. HUR DU ANVÄNDER BICAVAN 150 MG

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 tror att du tagit fler tabletter än du borde, ska du kontakta din läkare eller närmaste sjukhus så fort som möjligt. Ta med dig de återstående tabletterna eller tablettförpackningen så att läkaren vet vilken medicin du använt. Läkaren kanske beslutar då att följa upp dina kroppsfunktioner ända tills effekten av bicalutamid avklingat. Du kan även rådfråga Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977).

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.

Om du upplever något av följande symtom, tala genast med din läkare eller uppsök akutmottagning vid närmaste sjukhus. Följande biverkningar är mycket allvarliga:

- Utslag, klåda, nässelutslag, hudfjällning, blåsor eller skorvbildning på huden.
- Svullnad i ansikte eller hals, läppar, tunga eller svalg som kan göra det svårt för dig att andas eller svälja.
- Andningssvårigheter som kan vara förenade med hosta och feber men inte alltid.
- Gulfärgning av huden eller av ögonvitorna.

Övriga biverkningar kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Hudutslag, bröstsmärta, utveckling av bröstkörtlar hos män, svaghetskänsla.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Heta vallningar, minskat antal röda blodkroppar (anemi), minskad aptit, nedsatt sexlust, depression, yrsel, sömnlighet, smärta i magen eller i bröstet, förstoppning och väderspänning, sura uppstötningar, illamående, förändrad leverfunktion inklusive gulfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot), håravfall, ökad hårväxt, hudtorrhet, klåda i huden, blod i urinen (hematuri), svårighet att uppnå erektion, svullnad i händer, fötter, armar eller ben (ödem), viktökning.

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

Allergiska reaktioner (överkänslighet). Dessa symtom kan bestå av följande: utslag, klåda, nässelutslag, hudfjällning, blåsor eller skorvbildning på huden, svullnad i ansikte eller hals, läppar, tunga eller svalg som kan göra det svårt för dig att andas eller svälja. En sorts lunginflammation som kallas interstitiell lungsjukdom (fall med dödlig utkomst har rapporterats). Symtomen på detta tillstånd kan bestå av svår andtäppa med hosta eller feber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1.000 användare):

Leversvikt. (fall med dödlig utkomst har rapporterats).

Frekvens ej känd (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

Förändringar i EKG (förlängt QT-intervall)

Obs: Behandling med bicalutamid 50 mg plus ett annat hormonpreparat (LHRH analoger) har associerats med förekomst av hjärtsvikt och hjärtattacker.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. HUR BICAVAN 150 MG SKA FÖRVARAS

Förvaradetta 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

21.11.2014