

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Bicavan 50 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 50 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Bicavan 50 mg:aa
3. Miten Bicavan 50 mg:aa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bicavan 50 mg:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. MITÄ BICAVAN 50 MG ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Bikalutamidi on antiandrogeeni joka tarkoittaa, että se estää miessukupuolihormonien (androgeenien) vaikutuksen elimistössä. Se myös vähentää elimistössä kehittyvien miessukupuolihormonien määrää.

Bicavan 50 mg:aa käytetään aikuisilla miehillä eturauhassyövän hoitoon yhdessä niin kutsuttujen LHRH-analogien, esim. gonadoreliini, kanssa tai jos kirurginen kastratio on tehty tai tehdään pian.

### **2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ ENNEN KUIN KÄYTÄT BICAVAN 50 MG:AA**

#### **Älä ota Bicavan 50 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 50 mg:aa

- jos sinulla on maksasairaus. Lääkärisi saattaa päättää tehdä verikokeita tarkistaakseen, että maksasi toimii hyvin sinä aikana kun otat tätä lääkettä.
- jos sinulla on diabetes. Bikalutamidihoito yhdessä lutropiinin vapauttajahormonin (LHRH) analogien kanssa saattaa muuttaa verensokeritasojasi. Insuliinin ja/tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden annostuksen muuttaminen saattaa olla välttämätöntä.

- 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 50 mg-valmistetta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Bicavan 50 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 50 mg:aa).
- Kalsiumkanavan salpaajaksi kutsuttu lääke, esim. diltiatseemi tai verapamiili. Näitä käytetään sydänsairauksien, rasisurintakivun ja korkean verenpaineen hoidossa.
- Verenhennuslääkkeet, esim. varfariini.
- Simetidiini refluksitaudin tai mahahaavan hoitoon, tai ketokonatsoli, joka on sienilääke.
- Bicavan 50 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 50 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 lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta 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 lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kun ajat tai käytät koneita.

### **Bicavan 50 mg tabletti sisältää laktoosia**

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

### 3. MITEN BICAVAN 50 MG:AA KÄYTETÄÄN

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. 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.

Sinun tulee aloittaa näiden tablettien ottaminen vähintään 3 vuorokautta ennen LHRH-analogihoidon aloittamista, esim. gonadoreliini, tai samaan aikaan kun sinulle tehdään kirurginen kastreatio.

#### **Jos otat enemmän Bicavan 50 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. 09-471 977).

#### **Jos unohdat ottaa Bicavan 50 mg:aa**

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

#### **Jos lopetat Bicavan 50 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 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):

Punasolujen vähäinen määrä (anemia), rintojen arkuus, rintojen kasvu miehillä, kuumat aallot, heitehuimaus, maha- tai lantiokipu, ummetus, kuvotuksen tunne, verta virtsassa (hematuria), heikotuksen tunne, käsien, jalkaterien, käsivarsien tai jalkojen turvotus (edeema)

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

Vähentynyt seksuaalinen halu, masennus, uneliaisuus, happovaivat, ilmavaivat, maksan toiminnan muutokset ml. ihon ja silmän valkuaisten kellertäminen (keltaisuus), hiustenlähtö, lisääntynyt karvankasvu, ihon kuivuminen, ihottuma, ihon kutina, erektiovaikeudet, painon nousu, ruokahalun väheneminen, rintakivut, sydänkohtaukset (kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu), sydänvaivat, jotka voivat aiheuttaa hengästymistä tai nilkkojen turvotusta.

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)

### **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 50 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 50 mg sisältää**

- Vaikuttava aine on bikalutamidi. Yksi tabletti sisältää 50 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 50 mg:n kuvaus ja pakkauskoot**

Tabletit ovat valkoiset, pyöreät, kaksoiskuperat, kalvopäällystetyt, ja niiden toisella puolella on merkintä BCM 50. 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**

21.11.2014

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Bicavan 50 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 50 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bicavan 50 mg
3. Hur du använder Bicavan 50 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bicavan 50 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. VAD BICAVAN 50 MG ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Bikalutamid är ett antiandrogent läkemedel. Detta betyder att medicinen blockerar inverkan av manliga hormoner (androgener) i din kropp. Den minskar också mängden av manliga hormoner som kroppen tillverkar.

Bicavan 50 mg används för behandling av prostatacancer hos vuxna män som samtidigt använder så kallade LHRH-analoger (hormoner som frigör luteiniserande hormon), t.ex. gonadorelin eller som kastrerats eller som kommer att kastreras på kirurgisk väg.

#### **2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER BICAVAN 50 MG**

##### **Använd inte Bicavan 50 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 50 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 diabetes. Behandling med bikalutamid i kombination med LHRH-analoger (hormoner som frigör luteiniserande hormon) kan påverka blodsockerhalten. Din dos av insulin och/eller orala antidiabetes läkemedel kan behöva justeras.

- 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 50 mg.

### **Andra läkemedel och Bicavan 50 mg**

Andra läkemedel kan påverkas av bicalutamid. De kan i sin tur påverka hur bra bicalutamid fungerar. Bicalutamid 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 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, eller cisaprid som används för behandling av sura uppstötningar och syrareflux (se avsnitt 2: Ta inte Bicavan 50 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 50 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 50 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 50 mg innehåller laktos**

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

### 3. HUR DU ANVÄNDER BICAVAN 50 MG

Använd 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.

Du ska börja använda dessa tabletter senast tre dagar innan behandling med någon LHRH-analog, t.ex. gonadorelin, börjar eller samtidigt med kirurgisk kastrering.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Bicavan 50 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 kroppsfunctioner ända tills effekten av bicalutamid avklingat. Du kan även rådfråga Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977).

#### **Om du har glömt att ta Bicavan 50 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 50 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 ögonvitorerna.

Övriga biverkningar kan vara:

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

Minskat antal röda blodkroppar (anemi), bröstsmärta, utveckling av bröstkörtlar hos män, heta vallningar, yrsel, smärta i magen eller i bäckenet, förstoppning, illamående, blod i urinen (hematuri), svaghetskänsla, svullnad i händer, fötter, armar eller ben (ödem).

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

Nedsatt sexlust, depression, sömnighet, sura uppstötningar, väderspänning, förändrad leverfunktion inklusive gulfärgning av huden och ögonvitorerna (gulstot), hårfall, ökad hårväxt,



hudtorrhet, hudutslag, hudklåda, svårighet att uppnå erektion, viktökning, nedsatt aptit, ont i bröstet, hjärtattack (fall med dödlig utkomst har rapporterats), hjärtproblem vilket kan orsaka andfåddhet och svullna vrister.

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)

### **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 50 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 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. En tablett innehåller 50 mg bikalutamid.
- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan 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 50 på ena sidan. Tabletterna finns att få i genomtrycksförpackningar 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