

## 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**

Bicavan 50 mg tabletti-valmisteen vaikuttava aine on bikalutamidi. Aine kuuluu lääkeryhmään nimeltä antiandrogenit.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Bicavan 50 mg:aa**

**Älä käytä Bicavan 50 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 50 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 käytät Bicavan 50 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 50 mg-valmistetta.
- 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 joudut sairaalahoitoon kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, että käytät Bicavana.

### Lapset ja nuoret

Bicavan 50 mg-valmistetta ei pidä antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### Muut lääkevalmisteet ja Bicavan 50 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 50 mg:aa).
- **Kalsiumkanavan salpaajaksi kutsutut lääkkeet**, esim. **diltiatseemi** tai **verapamiili**. Näitä käytetään sydänsairauksien, rasisurintakivun ja korkean verenpaineen hoidossa.
- Verenohennuslääkkeet, esim. **varfariini**.
- **Simetidiini** refluksitaudin tai mahahaavan hoitoon.
- **Ketokonatsoli**, joka on sienilääke.
- Bicavan 50 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**).

### 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.

### 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.

### Auringonvalo tai ultraviolett- (UV) valo

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

### Bicavan 50 mg tabletti sisältää laktoosia

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

### Bicavan 50 mg sisältää natriumia

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

### 3. Miten Bicavan 50 mg:aa käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Sinun tulee aloittaa näiden tablettien ottaminen vähintään 3 vuorokautta ennen LHRH-analogihoidon aloittamista, esim. gonadoreliini, tai samaan aikaan kun sinulle tehdään kirurginen kastratio.

#### **Jos otat enemmän Bicavan 50 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 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 lähimpään sairaalan.

#### **Allergiset reaktiot**

Nämä ovat **melko harvinaisia** haittavaikutuksia (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

Jos saat edellä mainittuja oireita **hakeudu heti lääkäriin.**

**Kerro myös heti lääkärille jos huomaat jotakin seuraavista haittavaikutuksista:**

**Hyvin yleinen** haittavaikutus (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):

- Vatsakipu
- Verta virtsassa

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

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

**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** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Muutokset EKG:ssä (QT-ajan pidentyminen).

**Muita mahdollisia haittavaikutuksia:**

**Hyvin yleinen** haittavaikutus (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä):  
Huimaus, ummetus, pahoinvointi, rintojen turpoaminen ja arkuus, rintojen kasvu miehillä, kuumat aallot, heikotus, turvotus, punasolujen vähäinen määrä (anemia). Tämä voi aiheuttaa väsymystä ja kalpeutta.

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

Ruokahalun väheneminen, vähentynyt seksuaalinen halu, masennus, väsyneisyys, ruuansulatusvaivat, ilmavaivat, hiustenlähtö, lisääntynyt karvankasvu, ihon kuivuminen, ihon kutina, ihottuma, erektiovaikkeudet, painon nousu, rintakivut, sydänvaivat, sydänkohtaus.

**Harvinainen** haittavaikutus (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 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 muuta tietoa****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 valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä, 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**

20.10.2020

## 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**

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 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 redan 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.
- om du är **kvinn**a.

Bicavan 50 mg tabletter får ej ges till barn eller ungdomar under 18 år.

Använd inte Bicavan om något av det ovensagda 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 50 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 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 blir intagen på sjukhus informera din läkare eller sjuksköterska att du använder Bicavan.

### **Barn och ungdomar**

Bicavan 50 mg tabletter får inte ges till barn eller ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Bicavan 50 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: 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 leveringsförmågan i ditt blod, t.ex. **warfarin**.
- **Cimetidin** som används för behandling av sura uppstötningar eller magsår.
- **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.

### **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.

### **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 50 mg innehåller laktos**

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

### **Bicavan 50 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 50 mg

Använd 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.

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 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 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.

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök sjukhus om du upplever något av följande symtom.

#### Allergiska reaktioner

Dessa är **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

Om detta händer dig, **uppsök genast läkare.**

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

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

- Magsmärtor
- Blod i urinen

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

- Gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot). Detta kan vara tecken på leverproblem eller i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) leversvikt.

**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).



### **Andra möjliga biverkningar:**

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

Yrsel, förstoppning, illamående, svullnade och ömma bröst, förstora bröstvävnad hos män, värmevallningar, kraftlöshet, svullnad, lågt antal röda blodkroppar (anemi). Detta kan göra dig trött eller blek.

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

Minskad aptit, nedsatt sexualdrift, depression, trötthet, matsmältningsbesvär, gaser i magen, håravfall, hårtärväxt eller ökad hårväxt, torr hud, klåda, hudutslag, erektionsproblem (impotens), viktökning, bröstsmärtor, nedsatt hjärtfunktion, hjärtattack.

**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 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 tablettkärnan är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, krosavidon, 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**

20.10.2020