

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bicalutamide Accord 150 mg filmomhulde tabletten bicalutamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bicalutamide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bicalutamide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bicalutamide Accord is een geneesmiddel met de werkzame stof bicalutamide. Het hoort bij een groep geneesmiddelen die antiandrogenen worden genoemd. Antiandrogenen blokkeren de werking van androgenen (mannelijke geslachtshormonen).

Bicalutamide wordt bij volwassen mannen gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker zonder uitzaaiingen als verwijdering van de prostaatklier met een operatie of andere behandelingsmethoden niet geschikt zijn (bijvoorbeeld als deze behandelingen niet aangewezen of acceptabel zijn).

Het kan bij vroege behandeling in combinatie met andere behandelingsmethoden worden gebruikt zoals bestraling of een operatie aan de prostaat.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een vrouw bent.
- Als u al een geneesmiddel gebruikt dat cisapride (gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur en zure oprispingen), terfenadine of astemizol bevat (gebruikt voor de behandeling van allergieën).

Dit middel mag niet aan kinderen worden gegeven.

Gebruik dit geneesmiddel niet als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u problemen hebt met uw lever. Uw arts kan uw bloed testen vóór en tijdens uw behandeling met dit middel.
- als u een van de volgende aandoeningen heeft: een aandoening aan uw hart- of bloedvaten, waaronder hartritmestoornissen (aritmieën), of als u behandeld wordt met geneesmiddelen tegen

deze aandoeningen. Het risico op hartritmestoornissen kan hoger worden bij het gebruik van dit middel.

- als u dit middel gebruikt, moet u en/of uw partner goede middelen gebruiken om een zwangerschap te voorkomen (anticonceptie). Begin hier al mee bij de start van de behandeling met dit middel. U moet hiermee doorgaan tot en met 130 dagen na het stoppen met de behandeling met dit middel. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over goede middelen om een zwangerschap te voorkomen (anticonceptie). (Lees voor meer informatie de tekst in rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.)

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan aan het medisch personeel dat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Dit middel mag niet aan kinderen worden gegeven.

Onderzoeken en controles

Het kan zijn dat uw arts regelmatig uw bloed test om veranderingen op te sporen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bicalutamide Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is nodig omdat Bicalutamide Accord invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken.

Neem Bicalutamide Accord niet in als u al een geneesmiddel inneemt die een van de volgende actieve stoffen bevat:

- Cisapride (voor de behandeling van maagzuur en zure oprispingen).
- Terfenadine of astemizol (geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën).

Bicalutamide Accord kan invloed hebben op de werking van sommige geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmestoornissen verhogen als het wordt gebruikt met sommige andere geneesmiddelen (bijv. methadon [voor pijnverlichting en als onderdeel bij het afkicken van een drugsverslaving], moxifloxacin [een geneesmiddel tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum)], middelen tegen onder andere psychose en die gebruikt worden voor ernstige geestelijke aandoeningen).

Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame stoffen bevat:

- Midazolam (een geneesmiddel dat voor een operatie of bepaalde behandelingen wordt gebruikt om angst te verlichten, of als verdovingsmiddel voor en tijdens een operatie). Als u een operatie moet ondergaan of heel bang bent in het ziekenhuis, moet u uw arts of tandarts vertellen dat u Bicalutamide Accord gebruikt.
- Warfarine (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen).
- Ciclosporine (voor onderdrukking van uw immuunsysteem om afstoting van een getransplanteerd orgaan of beenmerg te voorkomen en te behandelen). Bicalutamide Accord kan namelijk de concentratie van ciclosporine in uw bloed verhogen. Het kan zijn dat uw arts bloedproeven bij u doet om dit te controleren.
- Cimetidine (een middel voor de behandeling van zure oprispingen of maagzweren).
- Ketoconazol (een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel mag niet aan een vrouw worden gegeven.

Vruchtbaarheid

Dit middel kan de vruchtbaarheid van mannen (mogelijk tijdelijk) verminderen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. Sommige patiënten hebben echter af en toe last van slaperigheid tijdens het gebruik van dit middel. Raadpleeg uw arts of apotheker als dat bij u het geval is.

Zonlicht of ultraviolet (UV) licht

Vermijd directe blootstelling aan te veel zonlicht of UV-licht als u dit middel gebruikt.

Bicalutamide Accord bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

Bicalutamide Accord bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit middel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is elke dag één tablet. Neem de tabletten in hun geheel in met een glas water. Probeer uw tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Stop niet met het innemen van dit middel, zelfs niet als u zich goed voelt, tenzij uw arts heeft aangegeven dat u kunt stoppen.

Gebruik bij kinderen

Dit middel mag niet aan kinderen worden gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel inneemt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, sla deze dosis dan over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt - het is mogelijk dat u dringende medische behandeling moet krijgen:

Allergische reacties (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

De verschijnselen kunnen onder andere zijn het plotseling optreden van:

- Huiduitslag, jeuk of galbulten (jeukende huiduitslag met bultjes) op de huid.
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong, keel of andere lichaamsdelen.
- Kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Ernstige kortademigheid of kortademigheid die plotseling erger wordt. Dit kan samengaan met hoest of hoge temperatuur (koorts). Dit kunnen symptomen zijn van een ontsteking van de longen, die interstitiële longziekte genoemd wordt.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Huiduitslag.
- Zwelling en gevoeligheid in uw borsten.
- U voelt zich zwak

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Geelverkleuring van de huid of het wit van uw ogen (geelzucht) Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen of in zeldzame gevallen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen) leverfalen.
- Buikpijn.
- Bloed in de urine.
- Opvliegingen.
- Misselijkheid.
- Jeuk.
- Droge huid.
- Problemen met het krijgen van een stijve penis (erectiestoornis).
- Gewichtstoename.
- Minder zin in seks en verminderde vruchtbaarheid.
- Haaruitval.
- Teruggroeien van haar of extra haargroei.
- Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede). Hierdoor kunt u zich moe voelen of er bleek uitzien.
- Gebrek aan eetlust.
- Depressie.
- Slaperigheid.
- Verstoring van de spijsvertering.
- Duizeligheid.
- Verstopping.
- Winderigheid.
- Pijn op de borst.
- Zwelling.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Veranderingen in het hartfilmpje (QT-verlenging).

Het kan zijn dat uw arts regelmatig uw bloed test om veranderingen op te sporen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de doordrukstrip na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bicalutamide. Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg bicalutamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern

Lactosemonohydraat

Natriumzetmeelglycollaat (maïs)

Povidon

Magnesiumstearaat

Filmcoating

Hypromellose 5 mPas (E464)

Titaandioxide (E171)

Macrogol (E1521)

Hoe ziet Bicalutamide Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bicalutamide Accord 150 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met de opdruk 'IO1' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in doorzichtige blisterverpakkingen van PVC/PVdC/Alu. Verpakkingsgrootten van 7, 28, 30, 60, 90 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Lutomińska 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
Spanje

In het register ingeschreven onder

Bicalutamide Accord 150 mg filmomhulde tabletten: RVG 123578

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Bicalutamide Accord 150 mg Filmtabletten
Duitsland	Bicalutamide Accord 150 mg Filmtabletten
Denemarken	Bicalutamide Accord
Estland	Bicalutamide Accord
Finland	Bicalutamide Accord
IJsland	Bicalutamide Accord
Letland	Bicalutamide Accord 150 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Bicalutamide Accord 150 mg plėvele dengtos tabletės
Noorwegen	Bicalutamide Accord 150 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Bicalutamide Accord 150 mg filmomhulde tabletten
Zweden	Bicalutamide Accord
Italië	Bicalutamide AHCL
Portugal	Bicalutamide Accord 150 mg filmomhulde tabletten
Spanje	Bicalutamide Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polen	Bicalutamide Accord
Roemenië	Bicalutamidă Accord 150 mg comprimate filmate
Slovenië	Bikalutamid Accord 150 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.