

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**  
**BICALUTAMIDE ACCORD 50 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 bevat het geneesmiddel bicalutamide. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die "antiandrogenen" genoemd worden.

Deze middelen blokkeren een deel van het mannelijke geslachtshormoon (androgeen) in het lichaam. Door androgeen kan een tumor verder groeien. Anti-androgenen gaan de groei van de tumor tegen.

Dit middel wordt gebruikt om de groei van de tumor aan de prostaat tegen te gaan. Het verbetert ook de kwaliteit van leven (palliatieve behandeling).

Dit middel wordt alleen voorgeschreven aan mannen met uitgezaaide prostaatkanker die niet te opereren is. En het wordt alleen voorgeschreven aan mannen bij wie (een deel van) de teelballen zijn verwijderd of die een middel gebruiken om ervoor te zorgen dat het lichaam geen testosteron aanmaakt (LHRH agonist).

**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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- als u een vrouw bent (ook geen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven).
- als u al een ander geneesmiddel genaamd cisapride gebruikt, of bepaalde geneesmiddelen tegen allergische reacties (terfenadine of astemizol).

Gebruik Bicalutamide Accord niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Bicalutamide Accord gaat innemen.

Bicalutamide Accord mag niet aan kinderen worden gegeven.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

- Als u een van de volgende aandoeningen hebt: een aandoening van het hart of de bloedvaten, waaronder hartritmestoornissen (aritmie), of als u hiervoor geneesmiddelen krijgt. Het risico op hartritme problemen kan toenemen als u dit geneesmiddel gebruikt.
- Als u bloedverduunners gebruikt, of geneesmiddelen die bloedstolsels voorkomen.
- Als u problemen hebt met uw lever. Uw arts controleert regelmatig hoe goed uw lever werkt.
- Als u diabetes hebt en reeds een "LHRH-analoog" gebruikt. Dat zijn onder meer gosereline, busereline, leuproreline en triptoreline. De werkzame stof in dit middel kan slecht zijn voor de hoeveelheid suiker in uw bloed. Daarom controleert uw arts regelmatig hoeveel suiker in uw bloed zit.
- Als u naar het ziekenhuis gaat, vertel het medisch personeel dan dat u Bicalutamide Accord gebruikt.
- Als u Bicalutamide Accord gebruikt, moeten u en/of uw partner voorbehoedsmiddelen gebruiken terwijl u behandeld wordt met dit middel en tot 130 dagen na stopzetting van de behandeling. Praat met uw arts of apotheker als u vragen heeft over voorbehoedsmiddelen (contraceptie).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bicalutamide Accord 50mg Filmomhulde Tabletten nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Bicalutamide Accord 50mg Filmomhulde Tabletten de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden, en omdat sommige andere geneesmiddelen de werking van Bicalutamide Accord 50mg Filmomhulde Tabletten kunnen beïnvloeden.

Gebruik Bicalutamide Accord 50mg Filmomhulde Tabletten niet als u reeds een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Cisapride (voor de behandeling van sommige vormen van spijsverteringsstoornissen)
- Bepaalde antihistaminen (voor hooikoorts of allergie) (terfenadine of astemizol)

Bicalutamide Accord 50mg Filmomhulde Tabletten kan de werking van sommige geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen beïnvloeden (zoals kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol), of het risico op hartritmestoornissen vergroten als dit geneesmiddel samen met bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt wordt (zoals methadon (gebruikt voor pijnverlichting en detoxificatie als gevolg van drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica (geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige psychische aandoeningen)).

Vertel het uw arts of apotheker ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die u via de mond inneemt om bloedstolsels te voorkomen (orale anticoagulantia), bijv. warfarine, coumarine-derivaten.
- Ciclosporine (om uw immuunsysteem te onderdrukken)
- Cimetidine (voor maagproblemen)
- Ketoconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Calciumkanaalblokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk of sommige hartaandoeningen)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt dit middel innemen met of zonder voedsel. Dit heeft geen invloed op hoeveel van het middel in het bloed wordt opgenomen.

### **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Dit middel mag niet worden gebruikt door vrouwen, dus ook niet door vrouwen die zwanger zijn of moeders die borstvoeding geven.

Dit middel kan een effect hebben op de mannelijke vruchtbaarheid, welke omkeerbaar kan zijn.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt. Als u zich echter slaperig voelt, wees dan zeer voorzichtig als u dit soort taken uitvoert.

### **Bicalutamide Accord bevat lactose**

Lactose is een soort suiker. 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 medicijn 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?**

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

- De gebruikelijke dosering is één tablet van 50 mg per dag. Dit geldt voor alle volwassen mannen.
- Neem de tabletten in hun geheel in met water.
- Probeer uw tabletten iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Stop niet met het gebruik van dit middel, zelfs als u zich goed voelt, tenzij uw arts u dat vertelt.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan de dosis die aan u is voorgeschreven, praat dan onmiddellijk met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van dit middel met u mee.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Bent u vergeten om dit middel in te nemen op het normale tijdstip? Dan kunt u het later op dezelfde dag alsnog innemen.
- Herinnert u zich pas een dag later dat u dit middel bent vergeten in te nemen? Sla de gemiste dosis dan over. Neem alleen de voorgeschreven dosis op het normale tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijkertijd) om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Neem dit middel in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Wilt u stoppen met het gebruik van dit middel? Overleg dan eerst met uw arts. U kunt namelijk bijwerkingen krijgen door het plotseling stoppen of onderbreken van het gebruik van dit middel.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit middel.

### **Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede).
- Duizelig zijn.
- Opvliegers.
- Misselijk zijn.
- Verstopping.
- Buikpijn.
- Er zit bloed in uw plas (hematurie).
- Zwelling van de borsten bij mannen. Of van 1 borst (gynaecomastie).
- Gevoeligheid van de tepels en/of het omliggende gebied.
- U bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie).
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem).

### **Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):**

- U heeft minder zin in eten.
- (Ernstige) neerslachtigheid (depressie).
- U heeft minder zin in seks (verminderd libido).
- Slaperig zijn.
- Het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen).
- Hartinfarct; er zijn gevallen met dodelijke afloop gemeld.
- Uw lichaam verteert eten minder goed. Dit kunt u herkennen aan een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijk zijn, overgeven en klachten van de maag (dyspepsie).
- Scheten laten (flatulentie).
- Uw lever werkt anders (meer van sommige leverenzymen (transaminases), geelzucht).
- Lever- en galaandoeningen.
- Jeuk (pruritus).
- Droge huid.
- Een haarziekte waardoor u kale plekken op uw hoofd krijgt (alopecia).
- Huiduitslag.
- U heeft meer haar dan normaal (hirsutisme).
- Geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding (impotentie).
- Pijn op de borst.
- Gewichtstoename.

**Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):**

- Overgevoelighedsreacties zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (zoals keel of tong), problemen met ademen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem) of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria).
- Ziekte van de tussenruimte in de longen; er zijn gevallen met dodelijke afloop gemeld.

**Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):**

- Uw lever werkt minder goed (leverfalen); er zijn gevallen met dodelijke afloop gemeld.
- Uw huid is gevoeliger voor zonlicht.

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

- Veranderingen in het hartfilmpje (verlenging van het QT-interval).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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](http://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?**

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.
- 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 filmtablet bevat 50 mg bicalutamide.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern van de tablet:  
lactosemonohydraat  
natriumzetmeelglycollaat (Type A)  
povidon K30  
magnesiumstearaat

Filmcoating:  
hypromellose E5  
titaandioxide E171  
macrogol 400

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

Bicalutamide Accord 50 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde, biconvexe filmtabletten met de opdruk 'B 50' aan de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Bicalutamide Accord 50 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in doordrukstrips en zijn verkrijgbaar in doosjes van 14 , 20 , 28 , 30 , 60, 84 , 90 , 98 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. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 100334.

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

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Oostenrijk	: Bicalutamide Accord 50 mg Filmtabletten
België	: Bicalutamide Accord Healthcare 50 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Slowakije	: Bikalutamid Accord 50 mg filmom obalené tablety
Spanje	: Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estland	: Bicalutamide Accord 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Nederland	: Bicalutamide Accord 50mg Filmomhulde Tabletten
Ierland	: Bicalutamide 50mg Film-coated Tablets
Italië	: Bicalutamide AHCL 50mg Compresse rivestite con film
Letland	: Bicalutamide Accord 50 mg apvalkotās tabletes
Malta	: Bikalutamide 50mg Film-coated Tablets
Portugal	: Bicalutamida Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Verenigd Koninkrijk	: Bicalutamida 50mg Film-coated Tablets
Bulgarije	: Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets

Cyprus	:	Bicalutamide Accord 50mg Film-coated Tablets
Litouwen	:	Bicalutamide Accord 50 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	:	Bicalutamide Accord
Roemeniė	:	Bicalutamida Accord 50 mg, comprimate filmate

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.**