


Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116494	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 1 van 5

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bicalutamide Aurobindo 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 één 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 Aurobindo 150 mg 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 AUROBINDO 150 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bicalutamide Aurobindo is een anti-androgeen. Dit houdt in dat het de werking van de mannelijke hormonen (androgenen) in het lichaam blokkeert. Het verlaagt eveneens de hoeveelheid mannelijke hormonen in het lichaam.


Bicalutamide wordt bij volwassen mannen toegepast ter behandeling van prostaatkanker zonder uitzaaiingen en met een groot risico op voortschrijding van de ziekte. Het kan alleen of in combinatie met andere behandelingsmethoden worden gebruikt zoals operatieve verwijdering van de prostaatklier of bestraling.

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 bestanddelen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u al terfenadine of astemizol gebruikt (voor de behandeling van refluxallergieën) of als u cisapride gebruikt (voor de behandeling van brandend maagzuur).
- u bent een vrouw.

Bicalutamide mag niet gegeven worden aan kinderen of adolescenten.

Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116494	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 2 van 5

Neem geen Bicalutamide Aurobindo als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Bicalutamide Aurobindo inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een hart- of vaatprobleem heeft, waaronder hartritmestoornissen (aritmie), of als u behandeld wordt met geneesmiddelen tegen deze aandoeningen. Het risico op hartritmestoornissen kan toenemen bij gebruik van Bicalutamide Aurobindo 150 mg.
- als u een leveraandoening heeft. Uw arts kan besluiten bloedtests af te nemen om te controleren of uw lever goed werkt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- Als u in een ziekenhuis komt, vertel het medisch personeel dat u Bicalutamide Aurobindo gebruikt.

Kinderen en adolescenten

Bicalutamide Aurobindo mag niet aan kinderen of adolescenten gegeven worden.

Testen en controles

Uw arts kan besluiten uw bloed te testen om te controleren of uw bloedwaarde zijn veranderd.


Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bicalutamide Aurobindo 150 mg nog andere geneesmiddelen, 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.

- Cyclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken ter preventie en behandeling van afstoting van getransplanteerde organen of beenmerg). Dit is omdat bicalutamide de concentratie van de stof creatinine in uw plasma kan verhogen en uw arts kan bloed af nemen om dit te controleren.
- Midazolam (een geneesmiddel dat gebruikt wordt tegen angst voor operatie of bepaalde procedures of als narcosemiddel voor en tijdens de operatie). Vertel uw arts of tandarts als u bicalutamide gebruikt en als u een operatie moet ondergaan of erg angstig bent in het ziekenhuis.
- Terfenadine of astemizol die gebruikt worden tegen allergieën of cisapride ter behandeling van maagzuur en oprispingen (zie rubriek 2, "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?")
- een bepaald geneesmiddel dat calciumkanaalblokker heet, bijv. diltiazem of verapamil. Deze worden gebruikt ter behandeling van hartaandoeningen, angina en hoge bloeddruk.
- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen, bijv. warfarine.
- Cimetidine voor zure oprispingen of maagzweren, of ketoconazol, een antischimmelpreparaat.
- Bicalutamide Aurobindo 150 mg kan een aantal geneesmiddelen beïnvloeden die worden gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmestoornissen verhogen bij gebruik in combinatie met een aantal andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt voor pijnbestrijding en als onderdeel van ontgiften van drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica (gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Gebruikt u naast Bicalutamide Aurobindo 150 mg 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116494	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 3 van 5

De tabletten hoeven niet met voedsel te worden ingenomen maar moeten in zijn geheel worden doorgeslikt met een glas water.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag nooit door vrouwen worden gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel beïnvloedt uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen niet, hoewel sommige mensen zich slaperig kunnen voelen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als u denkt dat dit middel u slaperig maakt dient u met uw arts of apotheker te overleggen voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

Zonlicht of Ultraviolet (UV) licht

Voorkom directe blootstelling aan te veel zonlicht of UV-licht wanneer u bicalutamide neemt.

Bicalutamide Aurobindo 150 mg bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bicalutamide Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel is een tablet, eenmaal daags. Deze tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt met een glas water. Probeer het geneesmiddel elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?


Als u vermoedt dat u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of de afdeling Spoedeisende Hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de resterende tabletten of de verpakking mee zodat de arts kan nagaan wat u heeft ingenomen. Hij of zij kan besluiten uw lichamelijke functies te bewaken totdat de bicalutamide is uitgewerkt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vermoedt dat u een dosis Bicalutamide Aurobindo 150 mg heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de normale dosis op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het geneesmiddel zelfs als u zich goed voelt, totdat de arts u vertelt dat u kunt stoppen.

Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116494	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 4 van 5

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als u één van de volgende symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Dit zijn zeer ernstige bijwerkingen.

- Huiduitslag, jeuk, netelroos, vervellen of korstvorming van de huid
- Zwelling van het gelaat of de hals, lippen, tong of keel waardoor u moeite kunt krijgen met ademen of slikken
- Ademhalingsproblemen met of zonder hoest en koorts
- Gele verkleuring van de huid of ogen.

Andere mogelijke bijwerkingen van dit geneesmiddel zijn:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- Uitslag, gevoelige borsten, ontwikkeling van borsten bij mannen, gevoel van zwakte.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Opvliegers, verlaagd aantal rode bloedcellen, gebrek aan eetlust, daling van libido, depressie, duizeligheid, slaperigheid, buikpijn, pijn op de borst, obstipatie en winderigheid, zuurbranden, misselijkheid, veranderingen van de leverfunctie zoals geel worden van de huid en het oogwit van de ogen (geelzucht), haaruitval, versterkte haargroei, droge huid, jeuk van de huid, aanwezigheid van bloed in de urine (hematurie), moeite met het krijgen van een erectie, zwelling van de handen, voeten, armen of benen (oedeem), gewichtstoename.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Allergische (overgevoeligheid) reacties De symptomen zijn onder andere: huiduitslag, jeuk, netelroos, vervellen, blaarvorming of korstvorming van de huid, zwelling van het gelaat of de hals, lippen, tong of keel waardoor u moeite kunt krijgen met ademen of slikken, een ontsteking van de longen, de zogenaamde interstitiële longaandoening (fatale afloop is gemeld). De symptomen hiervan zijn ernstige kortademigheid met een hoest of koorts.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Leverfalen (fatale afloop is gemeld), toegenomen gevoeligheid van de huid voor zonlicht.


Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Verandering in ECG (QT verlenging)

Gelijktijdige behandeling van bicalutamide 50 mg met bepaalde hormonen (LHRH analoga) werd in verband gebracht met het voorkomen van hartproblemen (hartfalen en hartinfarct).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116494	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1810	Pag. 5 van 5

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 is te vinden op de doos en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale voorschriften voor het bewaren van dit geneesmiddel.

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 tablet bevat 150 mg bicalutamide.
- De andere stoffen in de tabletkern dit middel zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, crospovidone, povidone K-29/32, natriumlaurylsulfaat.
- De andere stoffen in het filmomhulsel van dit middel zijn: lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaniumdioxide E171.

Hoe ziet Bicalutamide Aurobindo 150 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit, rond, bolvormig en uitgestanst met BCM150 op een zijde. Zij zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 200 en 280 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten 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

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

Fabrikant(en):

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland
- Synthon Hispania SL, Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 San Boi de Llobregat – Barcelona, Spanje

In het register ingeschreven onder RVG 116494.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.