


<b>Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 34712</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2011      Pag. 1 van 6

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten** bicalutamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Bicalutamide Aurobindo is een geneesmiddel dat de werkzame stof bicalutamide bevat. Bicalutamide Aurobindo is een antiandrogeen.

- Bicalutamide Aurobindo wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen.
- Het middel blokkeert de werking van mannelijke hormonen (androgenen) in het lichaam.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Neem Bicalutamide Aurobindo niet in**


- als u allergisch bent voor bicalutamide of voor een van de andere bestanddelen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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).
- als u een **vrouw** bent.

Bicalutamide mag niet gegeven worden aan kinderen of adolescenten.

Neem geen Bicalutamide Aurobindo als een van het bovenstaande 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 Bicalutamide Aurobindo 50 mg gebruikt:

<b>Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 34712</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2011      Pag. 2 van 6

- als u hart- of vaatproblemen heeft, waaronder hartritmestoornissen (aritmie), of wordt behandeld met medicijnen voor deze omstandigheden. Het risico op hartritmestoornissen kan worden verhoogd bij gebruik van Bicalutamide Aurobindo.
- als u een leverziekte heeft. Uw arts kan besluiten om een bloedtest te doen om de werking van uw lever te controleren tijdens het gebruik van dit product.
- als u diabetes heeft. De behandeling met bicalutamide in combinatie met luteïniserend hormoon releasing hormoon (LHRH)-analogen kan uw bloedsuikerspiegel wijzigen. Uw dosering van insuline en/of orale antidiabetica moeten mogelijk worden aangepast.
- Als u in een ziekenhuis komt, vertel het medisch personeel dat u Bicalutamide Aurobindo gebruikt.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Vertel uw arts of apotheker als u dit geneesmiddel gebruikt, dat kort geleden heeft gedaan of misschien andere geneesmiddelen inneemt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift en kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Bicalutamide Aurobindo de manier waarop andere geneesmiddelen werken, kan beïnvloeden. Ook een aantal andere geneesmiddelen kunnen de manier waarop Bicalutamide Aurobindo werkt, beïnvloeden.

- Ciclosporine (wordt gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken ter voorkoming en behandeling van afstoting van een getransplanteerd orgaan of beenmerg). Dit komt omdat bicalutamide de concentratie van een stof genaamd creatinine in uw plasma verhoogt. Uw arts kan dit monitoren door middel van een bloedtest.
- Midazolam (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om angst te verlichten voor een operatie of bepaalde procedures of als verdoving vóór en tijdens een operatie). U moet uw arts of tandarts vertellen dat u bicalutamide gebruikt als u een operatie moet ondergaan of zeer angstig bent in het ziekenhuis.
- Terfenadine of astemizol die worden gebruikt voor de behandeling van allergieën.
- Cisapride dat wordt gebruikt voor reflux zuurbranden en maagzuur (zie rubriek 2, “Neem Bicalutamide Aurobindo niet in”).
- Een type geneesmiddel genaamd een calciumkanaalblokker bv. diltiazem of verapamil. Deze wordt gebruikt voor de behandeling van hartkwalen, angina pectoris en hoge bloeddruk.
- Geneesmiddelen die het bloed verdunnen bijvoorbeeld warfarine.
- Cimetidine voor zure reflux of maagzweren.
- Ketoconazol als een antischimmelmiddel.
- Bicalutamide Aurobindo 50 mg kan interfereren met een aantal geneesmiddelen die worden gebruikt om het hartritme te behandelen (bv kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of zou het risico op hartritmestoornissen kunnen verhogen bij gebruik in combinatie met een aantal andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt voor pijnbestrijding en een deel van drugsverslaving ontgiftig), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica (gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen)).


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

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel mag nooit gebruikt worden door vrouwen.

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

<b>Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 34712</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2011      Pag. 3 van 6

Dit geneesmiddel heeft doorgaans geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Sommige mensen voelen zich slaperig tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als u denkt dat u slaperig wordt van dit geneesmiddel, moet u uw arts of apotheker raadplegen voordat u gaat rijden of machines bedient.

### **Zonlicht of Ultraviolet (UV) licht**

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

### **Bicalutamide Aurobindo bevat lactose**

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bicalutamide Aurobindo 50 mg 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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Gebruik dit geneesmiddel precies zoals uw arts of uw apotheker u heeft gezegd. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag. De tablet moet in zijn geheel met een glas water worden ingenomen. Probeer het geneesmiddel iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

U dient te starten met het innemen van dit geneesmiddel 3 dagen voor het begin van uw behandeling met LHRH-analogen zoals gonadoreline of op het moment dat u chirurgische castratie ondergaat.

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

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de resterende tabletten of de verpakking mee zodat de arts kan zien wat u heeft ingenomen. De arts kan besluiten om uw lichaam te monitoren totdat de effecten van Bicalutamide Aurobindo zijn uitgewerkt.

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

Als u vergeten bent uw dagelijkse dosis in te nemen, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

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


Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, ook als u zich gezond voelt, tenzij uw arts dat aanraadt.

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 heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

<b>Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 34712</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2011	Pag. 4 van 6

### Allergische reacties

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen):

Deze symptomen kunnen zich plotseling voordoen:

- Huiduitslag, jeuk of netelroos.
- Zwelling van het gezicht of de hals, de lippen, tong of keel of andere lichaamsdelen.
- Kortademigheid, piepende ademhaling of andere ademhalingsproblemen.

Als dit gebeurt, **ga dan direct naar een arts.**

**Als u één van de volgende symptomen heeft, raadpleeg dan eveneens onmiddellijk uw arts.**

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

- Pijn in de buik
- Aanwezigheid van bloed in de urine (hematurie)

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen (geelzucht): dit kunnen tekenen zijn van veranderingen in de leverfunctie, of in zeldzame gevallen (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 mensen) leverfalen.

Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Een ontsteking van de longen, een zogenaamde interstitiële longaandoening (fatale gevallen zijn gemeld). De symptomen hiervan zijn ernstige ademnood met hoesten of koorts.

Niet bekend (de frequentie kan niet worden vastgesteld met de beschikbare data):

- Verandering in ECG (QT verlenging)


**Andere mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel zijn:**

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

- Duizeligheid
- Constipatie
- Misselijkheid
- Zwelling en gevoeligheid van je borsten
- Ontwikkeling van borsten bij mannen
- Opvliegers
- Zwaktegevoel
- Zwelling van handen of voeten, armen of benen (oedeem)
- Laag aantal rode bloedcellen (anemie): hierdoor voel je je moe en word je bleek.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Verminderde eetlust
- Lagere seksdrift
- Depressie
- Slaperigheid
- Zuurindigestie
- Flatulentie (winderigheid)
- Haaruitval
- Toenemende haargroei
- Droge huid
- Jeuk
- Huiduitslag
- Impotentie

<b>Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 34712</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2011      Pag. 5 van 6

- Gewichtstoename
- Pijn in de borst
- Verminderde hartfunctie
- Hartaanval

Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- Verhoogde gevoeligheid voor zonlicht

Het kan voorkomen dat de arts uw bloed wil testen om te controleren of er veranderingen in de bloedwaarden zijn opgetreden.

Wees niet bang voor de bijwerkingen, mogelijk krijgt u van geen van allen last.

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 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking 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. 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 50 mg bicalutamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, crospovidon, povidon-K-29/32 en natriumlaurylsulfaat.  
De filmomhulling bevat lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000 en titaniumdioxide (kleurstof E171).

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

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet, aan één kant gemerkt met BCM 50.

5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 of 280 tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

<b>Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 34712</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2011      Pag. 6 van 6

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

#### Vergunninghouder

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

#### Fabrikanten

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland
- Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, ES-08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje
- G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Oostenrijk

#### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 34712

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

Tsjechië:	Lanbica 50 mg, potahovaná tableta
Griekenland:	Bikalen 50/150 mg, film-coated tablets
IJsland:	Bicalutamid Medical 50 mg filmuhúðaðar töflur
Italië:	Bicalutamide Ibigen 50 mg, compressa rivestita con film
Nederland:	Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Androbloc 50/150 mg, filmtabletten
Polen:	Bicalutamide Polpharma 50 mg, tabletki powlekana
Slovenië:	Bicalutamide Synthon 50 mg, filmsko obložena tableta
Spanje:	Bicalutamida Aurovitas Spain 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk:	Bicalutamide 50mg, film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020**

#### **Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)