

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

### **Bicalutamide EG 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 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:**

De naam van uw geneesmiddel is Bicalutamide EG 50 mg filmomhulde tabletten. Voor het gemak zal in deze bijsluiter van Bicalutamide EG gesproken worden.

1. Wat is Bicalutamide EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Bicalutamide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Bicalutamide EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bicalutamide EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bicalutamide EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Bicalutamide EG tabletten (dagelijkse dosis 50 mg) worden gebruikt voor de behandeling van gevorderde prostaatkanker. Deze tabletten worden samen genomen met een geneesmiddel gekend als LHRH (luteïniserende hormoon-releases hormoon)-analoog – een bijkomende hormoonbehandeling – of tegelijk met een chirurgische verwijdering van de testikels.

Bij patiënten met lokaal gevorderde prostaatkanker met een hoog risico op ziekteprogressie wordt Bicalutamide EG (dagelijkse dosis 150 mg) hetzij alleen hetzij als aanvullende (adjuvante) behandeling gebruikt bij de chirurgische verwijdering van de hele prostaat (radicale prostatectomie) of radiotherapie.

Bicalutamide behoort tot de groep geneesmiddelen die niet-steroïdale antiandrogenen genoemd worden. De werkzame stof blokkeert de bijwerking van de mannelijke geslachtshormonen (androgenen) en remt op die manier de celgroei in de prostaat.

#### **2. Wanneer mag u Bicalutamide EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Bicalutamide EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in het verleden problemen gehad met uw lever door het innemen van Bicalutamide EG.
- U neemt terfenadine (voor hooikoorts of allergie), astemizol (voor hooikoorts of allergie) of cisapride (voor maagstoornissen).

Bicalutamide EG tabletten mogen niet door vrouwen genomen worden of aan kinderen en jongeren worden toegediend.

Consulteer uw arts als u niet zeker bent van één van bovenstaande contra-indicaties.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bicalutamide EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Bicalutamide EG inneemt als:

- uw leverfunctie matig of ernstig verminderd is. Het geneesmiddel mag dan enkel ingenomen worden nadat uw arts de mogelijke voordelen en risico's nauwkeurig heeft afgewogen. Als dit het geval is, zal uw arts regelmatig leverfunctietests (bilirubine, transaminasen, alkalinefosfatase) uitvoeren. Als er zich ernstige leverfunctiestoornissen ontwikkelen, dient de behandeling met Bicalutamide EG te worden gestopt.
- uw nierfunctie ernstig verminderd is. Het geneesmiddel mag dan enkel ingenomen worden nadat uw arts de mogelijke voordelen en risico's nauwkeurig heeft afgewogen.
- u lijdt aan één of andere hart- of bloedvataandoening waaronder hartritme problemen (aritmie), of behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritme problemen kan verhoogd zijn bij gebruik van Bicalutamide EG. Als dit het geval is, dient uw arts regelmatig uw hartfunctie te controleren.
- u suikerziekte heeft en reeds een "LHRH-analoog" inneemt

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

Neemt u naast Bicalutamide EG nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bicalutamide EG tabletten mogen niet samen met één van de volgende geneesmiddelen gebruikt worden:

- terfenadine of astemizol (voor hooikoorts of allergie)
- cisapride (voor maagstoornissen)

Als u Bicalutamide EG samen met één van de volgende geneesmiddelen inneemt, kan het effect van bicalutamide alsook dat van het andere geneesmiddel beïnvloed worden. Gelieve eerst met uw arts te spreken, vooraleer één van de volgende geneesmiddelen samen met Bicalutamide EG in te nemen:

- warfarine of een gelijkaardig geneesmiddel om bloedklonters te voorkomen
- ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken om afstoting van een getransplanteerd orgaan of beenmerg te voorkomen en te behandelen)
- cimetidine (om maagzweren te behandelen)
- ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties van huid en nagels)
- calciumkanaalblockers (voor de behandeling van hoge bloeddruk).
- midazolam (gebruikt voor bijv. sedatie voor een operatie)

Bicalutamide EG zou een wisselwerking kunnen aangaan met enkele geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of zou het risico op hartritme problemen kunnen verhogen bij gebruik met sommige andere geneesmiddelen (bijv. methadon (gebruikt om de pijn te verzachten en als onderdeel van een ontwenningsskuur bij drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige mentale ziekten).

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

De tabletten dienen in hun geheel te worden ingeslikt met een glas water, met of zonder voedsel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bicalutamide is tegenaangewezen bij vrouwen en mag niet toegediend worden aan zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven.

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

Mogelijk maken deze tabletten u duizelig of slaperig. Als u daarvan last heeft, mag u noch rijden noch machines bedienen.

### **Bicalutamide EG 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 inneemt.

## **3. Hoe wordt Bicalutamide EG ingenomen?**

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 is 1 tablet per dag (equivalent aan 50 mg bicalutamide) of 3 tabletten per dag (equivalent aan 150 mg bicalutamide). De tabletten worden in hun geheel ingeslikt met een glas water.

Probeer het geneesmiddel elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen zodat u het niet vergeet.

### **Heeft u te veel van Bicalutamide EG ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel van Bicalutamide EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of begeef u naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem steeds de overblijvende tabletten mee, alsook de doos en deze bijsluiter, zodat het medisch personeel op de hoogte is van wat u heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten Bicalutamide EG in te nemen?**

Als u vergeten bent uw dagelijkse dosis in te nemen, sla deze dan over als u eraan denkt en wacht totdat het tijd is voor de volgende inname. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Bicalutamide EG**

Stop niet met het innemen van de tabletten zonder eerst uw arts te raadplegen, tenzij u een bijwerking krijgt – zie verder rubriek 4.

Stop niet met het innemen van het geneesmiddel zelfs als u zich goed voelt, tenzij uw arts u adviseert te stoppen.

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.

### **Ernstige bijwerkingen:**

**U dient onmiddellijk uw arts te contacteren als u één van de volgende ernstige bijwerkingen bemerkt.**

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- Geelverkleuring van de huid of het wit van de ogen veroorzaakt door leverproblemen (waaronder leverfalen, vergroting van de lever)

**Soms voorkomende ernstige bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel veroorzaakt, die kan leiden tot slik- of ademhalingsmoeilijkheden of ernstig jeukende huid met verheven bultjes.

- Ernstige ademnood of plotse verergering van ademnood, eventueel met hoest of koorts. Sommige patiënten die Bicalutamide EG innemen, krijgen een ontsteking van de longen, die interstitiële longziekte genoemd wordt.

**Andere bijwerkingen:**

Verwittig uw arts als u last heeft van één van de volgende bijwerkingen:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- pijnlijk of vergroot borstweefsel
- zwaktegevoel
- verminderd seksueel verlangen, erectieproblemen, impotentie
- warmteopwellingen
- verlaging van het aantal rode bloedcellen waardoor de huid bleek kan worden en zwakte of ademnood kan ontstaan
- duizeligheid
- verstopping
- buikpijn
- misselijkheid
- bloed in de urine (hematurie)
- oedeem (gezicht, ledematen, romp)

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- diarree
- flatulentie (wind)
- spijsverteringsstoornissen
- slaperigheid
- depressie
- huiduitslag, uitslag met knobbels en vlekken, jeuk, zweten, overmatig lichaamshaar
- haaruitval
- droge huid
- gewichtstoename
- diabetes mellitus
- verminderde eetlust
- algemene pijn, pijn in het bekken, pijn in de borststreek (bijv. angina pectoris)
- koude rillingen
- bloedtests die wijzen op veranderingen van de leverfunctie
- hartaanval (myocardinfarct)
- hartfalen (wat in verband kan worden gebracht met ademnood, vooral bij zware inspanningen, een snelle hartslag, zwelling van de ledematen en gevlekte huid)

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- gewichtsverlies
- veel suiker in het bloed
- slaapmoeilijkheden
- kortademigheid (dyspneu)
- droge mond, maagdarmsstoornis
- behoefte om 's nachts te urineren (nycturie)
- hoofdpijn, rugpijn, nekpijn

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- braken
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- onregelmatige hartslag, abnormaal hartpatroon bij eeg.
- verminderd aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt.

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

- veranderingen in het eeg (QT-verlenging)

### **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 de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Bicalutamide EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakkingen na "EXP". Daar staan 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 Bicalutamide EG?**

De werkzame stof in Bicalutamide EG is bicalutamide. Eén filmomhulde tablet bevat 50 mg bicalutamide.

De andere stoffen in Bicalutamide EG zijn:

**Kern:** Lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon K30, magnesiumstearaat.  
**Filmomhulling:** titaandioxide (E171), hypromellose, macrogol 400.

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

Filmomhulde tablet.

Bicalutamide EG 50 mg tabletten zijn wit, rond en biconvex. De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen bestaande uit plastic en aluminiumfolie.

Bicalutamide EG 50 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in:

Verpakkingsgrootten van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 of 100 filmomhulde 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*  
Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

*Fabrikant*

STADA ARZNEIMITTEL AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland  
CENTRAFARM SERVICES B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Nederland  
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel - Co. Tipperary - Ierland  
PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Denemarken  
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Oostenrijk  
Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 - Brussel

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

|            |  |
|------------|--|
| Oostenrijk | Bicalutamid Stada 50 mg Filmtabletten                        |
| België     | Bicalutamide EG <sup>®</sup> 50 mg filmomhulde tabletten     |
| Denemarken | Bicalustad   |
| Frankrijk  | BICALUTAMIDE EG 50 mg, comprimé pelliculé                    |
| Duitsland  | Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten                        |
| Ierland    | Casomide 50 mg film-coated tablets                           |
| Italië     | BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film |
| Luxemburg  | Bicalutamide EG 50 mg comprimés pelliculés                   |
| Nederland  | Bicalutamide CF 50 mg, filmomhulde tabletten                 |
| Portugal   | Bicalutamida Stada   |
| Zweden     | Bicalustad 50 mg filmdragerade tabletter                     |

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE316276

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2017 / 07/2017.**