

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

### **Bicalutamide EG 150 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

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 bevat een geneesmiddel dat bicalutamide wordt genoemd en dat behoort tot de geneesmiddelengroep van de zogenaamde 'anti-androgenen'.

- Bicalutamide EG wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.
- Het remt de effecten van mannelijke hormonen zoals testosteron.

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

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt reeds een geneesmiddel genaamd cisapride of bepaalde antihistaminica (terfenadine of astemizol) inneemt.
- U bent een vrouw.

Neem Bicalutamide EG niet in als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Bicalutamide EG inneemt.

Bicalutamide EG mag niet aan kinderen worden gegeven.

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

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

- als u leverproblemen heeft. Uw arts zal misschien bloedtesten uitvoeren voor en tijdens uw behandeling met Bicalutamide EG.

- als u lijdt aan een 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 u in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel het medisch personeel dan dat u Bicalutamide EG inneemt.

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

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.

Neem Bicalutamide EG niet in als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Cisapride (gebruikt voor bepaalde spijsverteringsproblemen)
- Bepaalde antihistaminica (terfenadine of astemizol)

Licht uw arts ook in als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen om de vorming van bloedklonters te voorkomen (orale anticoagulantia). Uw arts zal misschien bloedtesten uitvoeren voor en tijdens uw behandeling met Bicalutamide EG.
- Ciclosporine (om uw immuunsysteem te onderdrukken)
- Calciumkanaalblokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk en bepaalde hartaandoeningen)
- Cimetidine (voor maagproblemen)
- Ketoconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)

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).

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel mag nooit door vrouwen worden ingenomen.

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

- Het is onwaarschijnlijk dat Bicalutamide EG uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschap of machines te bedienen, beïnvloedt.
- Sommige mensen kunnen zich echter slaperig voelen wanneer ze Bicalutamide EG gebruiken. Als dit bij u het geval is, moet u uw arts of apotheker raadplegen.

#### **Bicalutamide EG bevat lactose en natrium**

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

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

### **3. Hoe neemt u Bicalutamide EG in?**

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 gebruikelijke dosering voor volwassenen is één tablet per dag.
- Slik de tablet in zijn geheel in met wat water.
- Probeer uw tablet dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, ook als u zich goed voelt, tenzij uw arts u dit zegt.

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

Wanneer u te veel van Bicalutamide EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

- Als u vergeten bent een dosis in te nemen, sla de vergeten dosis dan over en neem de volgende dosis zoals gewoonlijk.
- Neem geen dubbele dosis (twee dosissen tegelijk) 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.

**Allergische reacties** (soms, kan tot 1 op 100 mensen treffen):

De verschijnselen kunnen bestaan uit het plots optreden van:

- Uitslag, jeuk of netelroos op de huid
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam
- Kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen

Als dit bij u gebeurt, moet u **onmiddellijk een arts raadplegen**.

**Licht uw arts ook onmiddellijk in als u één van de volgende verschijnselen opmerkt:**

Vaak ( kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- Gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van leverproblemen of, in zeldzame gevallen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen), van leverfalen.
- Pijn in de buik
- Bloed in de urine

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- Ernstige kortademigheid of kortademigheid die plots erger wordt. Dit kan gepaard gaan met hoest of hoge temperatuur (koorts). Het kan een teken zijn van een ontsteking van de longen die 'interstitiële longziekte' wordt genoemd.

**Andere mogelijke bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)**

- Huiduitslag
- Gezwollen en gevoelige borsten
- Gevoel van zwakte

**Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- Opvliegers
- Misselijkheid
- Jeuk
- Droge huid
- Problemen om een erectie te krijgen (erectiele disfunctie)
- Gewichtstoename
- Minder zin in vrijen en verminderde vruchtbaarheid
- Haaruitval
- Teruggroei van haar of groei van extra haar
- Laag aantal rode bloedcellen (anemie). Hierdoor kan u zich moe voelen of er bleek uitzien.
- Verlies van eetlust
- Depressie
- Slaperigheid
- Indigestie
- Duizeligheid
- Constipatie
- Winderigheid (flatulentie)
- Pijn op de borst
- Zwelling

**Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)**

- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

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

- Veranderingen in het ecg (QT-verlenging)

Uw arts zal misschien bloedtesten uitvoeren om eventuele veranderingen in uw bloed op te sporen.

Laat u niet verontrusten door deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Het is mogelijk dat u geen enkele bijwerking krijgt.

**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 Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staan 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. 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 (150 mg).
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, crospovidon, povidon K-29/32, natriumlaurylsulfaat.  
De stoffen in de tabletomhulling zijn: lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaniumdioxide (E171).

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

De tabletten zijn witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "BCM150".

Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 of 280 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*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 – B-1020 Brussel

### *Fabrikanten*

Synthon Hispania S.L. - Castelló 1 - Polígono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanje

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

BE	Bicalutamide EG 150 mg filmomhulde tabletten
LU	Bicalutamide EG 150 mg comprimés pelliculés
SE	Bicalustad 150 mg filmdragerade tabletter

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE381841

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2022 / 08/2022.**