

Bijsluiter: informatie voor de GEBRUIKER

Bicalutamide Teva 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 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 Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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. Wat is Bicalutamide Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Bicalutamide Teva bevat het geneesmiddel bicalutamide. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die "antiandrogenen" genoemd worden.

- Bicalutamide Teva wordt in combinatie met andere therapieën gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker.
- Het werkt door de werking van mannelijke hormonen zoals testosteron te blokkeren.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u al een ander geneesmiddel genaamd cisapride gebruikt, of bepaalde geneesmiddelen tegen allergische reacties (terfenadine of astemizole).
- als u een vrouw bent.

Gebruik Bicalutamide Teva niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Indien u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

Bicalutamide Teva mag niet aan kinderen worden gegeven.

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 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 of geneesmiddelen om bloedklonters te voorkomen inneemt.
- als u problemen hebt met uw lever.
- als u diabetes hebt en reeds een "LHRH-analoog" gebruikt. Dat zijn onder meer gosereline, busereline, leuproreline en triptoreline.
- indien u in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel het medisch personeel dat u Bicalutamide Teva inneemt.
- indien u Bicalutamide Teva inneemt, dienen u en/of uw partner geschikte anticonceptie te gebruiken terwijl u Bicalutamide Teva inneemt en gedurende 130 dagen na stopzetting van de behandeling. Praat met uw arts als u vragen over anticonceptie hebt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Bicalutamide Teva 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. Dit middel kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken, en andersom kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop dit geneesmiddel werkt.

Gebruik Bicalutamide Teva niet als u reeds een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Cisapride (gebruikt voor bepaalde vormen van spijsverteringsstoornissen)
- Bepaalde antihistaminen (terfenadine of asternizol)

Bicalutamide Teva zou kunnen interfereren met bepaalde geneesmiddelen gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bv. quinidine, procainamide, amiodarone, disopyramide, dofetilide, ibutilide en sotalol) of zou het risico van hartritmestoornissen kunnen verhogen wanneer het samen gebruikt wordt met bepaalde andere geneesmiddelen (bv. methadon (gebruikt voor het verlichten van pijn en als onderdeel van een ontgiftingsproces bij drugverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Informeer uw arts ook wanneer u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen om bloedstolsels te voorkomen (orale anticoagulantia) bijv. warfarine. Bloedverduunners of geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen. Uw arts kan uw bloed testen vóór en tijdens uw behandeling met Bicalutamide Teva.
- Midazolam (als verdovingsmiddel of voor de behandeling van insulden (aanvallen). Ciclosporine (voor het onderdrukken van uw immuunsysteem).
- Calciumkanaalblokkers (voor het behandelen van hoge bloeddruk of sommige hartaandoeningen).
- Cimetidine (voor maagproblemen).
- Ketoconazol (ter behandeling van infecties veroorzaakt door een schimmel).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bicalutamide mag niet door vrouwen worden ingenomen, inclusief zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven.

Bicalutamide Teva kan een omkeerbaar effect hebben op de mannelijke vruchtbaarheid .

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat Bicalutamide Teva een invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Sommige patiënten hebben echter af en toe last van slaperigheid tijdens het gebruik van Bicalutamide Teva. Raadpleeg uw arts of apotheker als dat bij u het geval is.

Bicalutamide Teva bevat lactose

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

Bicalutamide Teva bevat natrium

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 dit middel in?

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

- De aanbevolen dosis voor een volwassene is elke dag één tablet.
- Neem de tablet heel 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 heeft gezegd dit te doen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Bicalutamide Teva inneemt dan voorgeschreven door uw arts, praat dan met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis.

Wanneer u te veel van Bicalutamide Teva tabletten ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten, sla de gemiste dosis dan over en neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijkertijd) 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Allergische reacties

Deze komen soms voor (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen):

De symptomen kunnen onder andere een plotseling optreden zijn van:

- Uitslag, jeuk of galbulten op de huid.
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel of andere delen van het lichaam.
- Kortademigheid, piepende ademhaling of ademnood.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als dit u overkomt.

U dient uw arts ook meteen te informeren als u een van de volgende opmerkt:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 personen optreden):

- Pijn in uw onderbuik.
- Bloed in de urine.

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden):

- Gele verkleuring van huid en ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen of in zeldzame gevallen (kan bij maximaal 1 op de 1.000 personen optreden) leverfalen.

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 personen optreden):

- Ernstige kortademigheid of kortademigheid die plotseling erger wordt. Dit kan vergezeld gaan van hoesten of hoge temperaturen (koorts). Dit kunnen tekenen zijn van een longontsteking 'interstitiële longziekte' genoemd.

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

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

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 personen optreden):

- Duizeligheid.
- Zwelling en gevoeligheid van de borsten.
- Warmteopwellingen.
- Constipatie.
- Gevoel van misselijkheid (braakneigingen).
- Zwaktegevoel.
- Zwelling.
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie). Hierdoor kunt u zich moe voelen of er bleek uitzien.

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 personen optreden):

- Jeuk.
- Vermindering van de eetlust.
- Verlaagd libido.
- Depressie.

- Slaperigheid.
- Indigestie.
- Winderigheid (flatulentie).
- Haaruitval.
- Hernieuwde haargroei of overbeharing.
- Droge huid.
- Huiduitslag.
- Geen erectie kunnen krijgen (impotentie).
- Gewichtstoename.
- Pijn op de borst.
- Verminderde hartfunctie.
- Hartaanval.

Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1.000 personen optreden):

- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Uw arts kan bloedonderzoeken doen om te controleren op veranderingen in uw bloed.

Maakt u zich geen zorgen over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. Mogelijk zult u er geen krijgen.

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 **in België** ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.
- **in Luxemburg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu - Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de buitenverpakking 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 filmomhulde tablet bevat 50 mg bicalutamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern: Microkristallijne cellulose, povidon, natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, anhydrisch colloïdaal silica, magnesiumstearaat.

Omhuiling: Hypromellose, polydextrose, titaandioxide, macrogol 4000.

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

Bicalutamide Teva 50 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, biconvexe filmomhulde tabletten met inscriptie "93" aan één zijde en "220" aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 en 100 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

Of

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co., Pallagi út, 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE297017

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

CZ:	Bicaluplex
SK:	Bicalutamid-TEVA
DE:	Bicalutamid Teva
EE, LV, LT:	Bicalutamide-TEVA
BE, DK, EL, FR, IT, IE, NO, SE, LU, PL:	Bicalutamide Teva
NL:	Bicalutamide 50 PCH
PT:	Bicalutamida Teva
SI:	Bikalutamid TEVA
UK(NI):	Bicalutamide

{B0468B81-0500-C83F-8E3F-A08FD7A2B543}_BPRHealth_0.file

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2022.