

**BICALUTAMIDE 50 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juni 2022**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Bicalutamide 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg**  
bicalutamide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 50 PCH en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS BICALUTAMIDE 50 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

Dit medicijn bevat de stof bicalutamide. Het hoort bij een groep medicijnen die antiandrogenen worden genoemd.

- Bicalutamide wordt samen met andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker
- Het werkt door de werking van mannelijke geslachtshormonen zoals testosteron te blokkeren.

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u al een medicijn gebruikt genaamd cisapride of sommige medicijnen tegen allergieën (antihistaminemedicijnen; terfenadine of astemizol)
- als u een vrouw bent.

U mag dit medicijn niet innemen als een van bovenstaande situaties voor u geldt. Als u niet zeker bent,

**BICALUTAMIDE 50 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juni 2022**  
**Bladzijde : 2**

overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt

Geef dit medicijn niet aan kinderen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Bicalutamide PCH inneemt:

- als u aandoeningen heeft aan uw hart- of bloedvaten, waaronder hartritmestoornissen (aritmieën), of als u behandeld wordt met medicijnen tegen deze aandoeningen. Het risico op hartritmestoornissen kan toenemen bij het gebruik van Bicalutamide.
- als u bloedverdunners of medicijnen om bloedpropjes te voorkomen gebruikt
- als u leverproblemen heeft.
- als u suikerziekte (diabetes) heeft en een medicijn gebruikt met een stof die hetzelfde werkt als LHRH (LHRH-analogen zoals gosereline, busereline, leuproreline en triptoreline). LHRH zorgt voor de aanmaak van geslachtshormonen, bijvoorbeeld testosteron.
- als u naar het ziekenhuis moet, vertel dan aan het medisch personeel dat u dit medicijn gebruikt
- als u Bicalutamide gebruikt, moet u en/of uw partner goede middelen gebruiken om een zwangerschap te voorkomen (anticonceptie). Begin hier al mee bij de start van de behandeling met bicalutamide. U moet hiermee doorgaan tot en met 130 dagen na het stoppen met de behandeling met bicalutamide. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft over goede middelen om een zwangerschap te voorkomen (anticonceptie).

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Bicalutamide 50 PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor kruidenmiddelen en medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft. Bicalutamide 50 mg kan namelijk invloed hebben op hoe goed andere medicijnen werken. Andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op hoe goed Bicalutamide 50 mg werkt

Gebruik Bicalutamide 50 mg niet als u de volgende medicijnen gebruikt:

- cisapride (tegen sommige problemen met de spijsvertering (indigestie))
- sommige medicijnen tegen allergieën (anti-histaminemedicijnen; terfenadine of astemizol)

Bicalutamide kan interfereren met bepaalde medicijnen die worden gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide, amiodaron, disopyramide, dofetilide, ibutilide en sotalol) of kan het risico op hartritmestoornissen verhogen bij het gebruik in combinatie met bepaalde andere medicijnen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt voor pijnbestrijding en als onderdeel bij het afkicken van een drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Vertel het ook uw arts of apotheker wanneer u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen om bloedpropjes te voorkomen die u via uw mond inneemt (orale anticoagulantia) zoals warfarine. Bloedverdunners of medicijnen om bloedpropjes te voorkomen. Uw arts kan voor en tijdens uw behandeling met bicalutamide bloedonderzoek doen.

**BICALUTAMIDE 50 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juni 2022**  
**Bladzijde : 3**

- Midazolam (om te kalmeren of voor de behandeling van epileptische aanvallen)
- Ciclosporine (remt uw natuurlijke afweer (immuunsysteem))
- Calciumkanaalblokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk of sommige hartproblemen)
- Cimetidine (voor de behandeling van maagproblemen)
- Ketoconazol (voor de behandeling van ontstekingen door schimmels)

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Vrouwen mogen dit medicijn niet gebruiken, waaronder zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven.

Bicalutamide kan tijdelijk van invloed zijn op hoe vruchtbaar mannen zijn.

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

De kans is klein dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kan rijden of machines kan gebruiken. Maar sommige mensen kunnen zich af en toe slaperig voelen tijdens het gebruik van dit medicijn. Als u hier last van heeft, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

### **Bicalutamide 50 PCH bevat lactose**

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

### **Bicalutamide 50 PCH bevat natrium**

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

## **3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?**

Neem dit medicijn 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 geadviseerde dosering voor een volwassene is 1 keer per dag een tablet.
- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water
- Neem dit medicijn altijd op dezelfde tijd in.
- Stop niet met het innemen van dit medicijn, zelfs als u zich beter voelt, behalve als uw arts dat zegt.

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

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts heeft gezegd, neem dan meteen contact op met uw arts of ga naar de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

- Als u vergeten bent een dosis in te nemen, sla deze dosis dan over en neem de volgende dosis weer op het normale tijdstip.

**BICALUTAMIDE 50 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juni 2022**  
**Bladzijde : 4**

- Neem geen dubbele dosis (2 doses op dezelfde tijd) om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het innemen van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

##### **Allergische reacties:**

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

De verschijnselen kunnen het plotselinge begin zijn van:

- Uitslag, jeuk of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).
- 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, **ga dan meteen naar een arts.**

##### **Vertel het ook meteen aan uw arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:**

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- pijn in uw onderbuik
- bloed in uw plas

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- Uw huid of het wit van uw ogen wordt geel (geelzucht). Dit kunnen verschijnselen zijn van leverproblemen of in zeldzame gevallen (komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers) dat de lever onvoldoende werkt (leverfalen)

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

- ernstige ademnood of plotselinge verergering van kortademigheid, mogelijk met hoesten of koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking van de longen die 'interstitiële longziekte' wordt genoemd.

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

- veranderingen in een hartfilmpje (ECG) (QT verlenging)

##### **Andere mogelijke bijwerkingen**

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- duizeligheid
- zwelling of gevoeligheid van de borsten
- opvliegingen
- verstopping (obstipatie)
- ziek voelen (misselijkheid)

**BICALUTAMIDE 50 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juni 2022**  
**Bladzijde : 5**

- zich zwak voelen
- zwellings
- lage hoeveelheden rode bloedcellen in uw bloed (anemie). Hierdoor kan u zich moe voelen of bleek eruit zien

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- jeuk
- verlies van eetlust
- minder zin in seks (verminderd libido)
- depressie
- slaperigheid
- indigestie
- winderigheid (flatulentie)
- haarverlies (alopecia)
- terugroeien van haar of extra haargroei
- droge huid
- uitslag
- het niet kunnen krijgen van een stijve penis (impotentie)
- gewichtstoename
- pijn op de borst
- verminderde hartfunctie
- hartaanval.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)*

- verhoogde huidgevoeligheid voor zonlicht.

Uw arts kan uw bloed onderzoeken om te controleren of uw bloedwaarden zijn veranderd.

Maakt u zich geen zorgen over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. U krijgt er misschien geen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**BICALUTAMIDE 50 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juni 2022**  
**Bladzijde : 6**

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof is bicalutamide. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg bicalutamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - Kern:* Microkristallijne cellulose, povidon, croscarmellose natrium, natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.
  - Coating:* Hypromellose (E464), polydextrose (E1200), titaniumdioxide (E171), macrogol 4000.

### **Hoe ziet Bicalutamide 50 PCH eruit en wat zit er in een verpakking?**

Bicalutamide 50 PCH filmomhulde tabletten zijn witte tot bijna witte biconvexe omhulde tabletten, met inscriptie "93" aan de ene kant en "220" aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90, 100 filmomhulde tabletten en eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen

**BICALUTAMIDE 50 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 24 juni 2022**  
**Bladzijde : 7**

Hongarije

**In het register ingeschreven onder**

RVG 34467 Bicalutamide 50 PCH, filmomhulde tabletten

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Tsjechië                            | Bicaluplex 50 mg                                     |
| België                              | Bicalutamide TEVA 50 mg filmomhulde tabletten        |
| Duitsland                           | Bicalutamid Teva 50 mg Filmtabletten                 |
| Denemarken                          | Bicalutamide TEVA                                    |
| Estland                             | Bicalutamide-TEVA                                    |
| Frankrijk                           | Bicalutamide Teva 50 mg, comprimés pelliculé         |
| Ierland                             | Bicalutamide TEVA 50 mg Film-coated Tablets          |
| Italië                              | Bicalutamide Teva 50 mg compresse rivestite con film |
| Litouwen                            | Bicalutamide-Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės     |
| Luxemburg                           | Bicalutamide TEVA 50 mg comprimé pelliculé           |
| Letland                             | Bicalutamide TEVA 50 mg apvalkotās tabletes          |
| Nederland                           | Bicalutamide 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg     |
| Noorwegen                           | Bicalutamide TEVA tablett, filmdrasjert 50 mg        |
| Portugal                            | Bicalutamida Teva                                    |
| Zweden                              | Bicalutamide TEVA, 50 mg filmdragerad tablette       |
| Slovenië                            | Bikalutamid Teva 50 mg filmsko obložene tablete      |
| Slowakije                           | Bicalutamid-Teva 50 mg                               |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets               |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022

0622.20v.FN