

BICALUTAMIDE 150 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bicalutamide 150 PCH, filmomhulde tabletten 150 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 150 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 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 een vrouw bent
- als u al een medicijn gebruikt genaamd cisapride of sommige medicijnen tegen allergieën (antihistaminemedicijnen; terfenadine of astemizol)

Geef dit medicijn niet aan kinderen.

BICALUTAMIDE 150 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 2

U mag dit medicijn niet innemen als een van bovenstaande situaties voor u geldt. Als u niet zeker bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- als u leverproblemen heeft. Uw arts kan uw bloed testen vóór en tijdens uw behandeling met dit medicijn.
- 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 PCH.
- 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).
- als u naar het ziekenhuis moet, vertel dan aan het medisch personeel dat u dit medicijn gebruikt.

Zonlicht of ultravioletlicht (UV)

Ga niet te veel in de zon of onder UV-licht (bijvoorbeeld de zonnebank) terwijl u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Onderzoeken en controles

Uw arts kan uw bloed onderzoeken om te kijken naar veranderingen in uw bloed.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bicalutamide 150 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 150 mg kan namelijk invloed hebben op hoe goed andere medicijnen werken. Andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op hoe goed Bicalutamide 150 mg werkt.

Gebruik Bicalutamide 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).

BICALUTAMIDE 150 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 3

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn mag niet worden toegediend aan vrouwen.

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 hebt vraag dan uw arts of apotheker voor advies.

Bicalutamide 150 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 150 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 is 1 tablet per dag. Slik de tabletten in zijn geheel door met een glas water. Probeer het tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Stop niet met het gebruik van dit medicijn, zelfs als u zich beter voelt, behalve als uw arts dat zegt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet aan kinderen worden gegeven

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen 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?

BICALUTAMIDE 150 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 4

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, sla deze dosis dan over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van het medicijn, ook niet als u zich helemaal gezond voelt, tenzij uw arts zegt dat u mag stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik 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.

Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt: mogelijk heeft u dringend medische hulp nodig:

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.

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

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)
- pijn in uw onderbuik
- bloed in uw urine

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 het hartfilmpje (QT verlenging)

Andere mogelijke bijwerkingen

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

BICALUTAMIDE 150 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 5

- huiduitslag
- zwelling of gevoeligheid van de borsten
- zich zwak voelen

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

- opvliegers
- ziek voelen (misselijkheid)
- jeuk
- droge huid
- problemen met het krijgen van een stijve penis (erectiestoornis)
- gewichtstoename
- minder zin in seks (verminderd libido) en verminderde vruchtbaarheid
- haarverlies
- teruggroeien van haar of extra haargroei
- lage hoeveelheden van rode bloedcellen (anemie). Hierdoor kan u zich moe voelen of er bleek uitzien
- verlies van eetlust
- depressie
- slaperigheid
- verstoring van de spijsvertering (indigestie)
- duizeligheid
- verstopping (obstipatie)
- winderigheid (flatulentie)
- pijn op de borst
- zwelling

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

- verhoogde huidgevoeligheid voor zonlicht.

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

Wees niet bezorgd over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. Je krijgt er misschien geen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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. 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.

BICALUTAMIDE 150 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 6

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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 150 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 150 PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

Bicalutamide 150 PCH filmomhulde tabletten zijn witte tot bijna witte biconvexe omhulde tabletten, met inscriptie "BCL" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten: 20, 28, 30, 40, 56, 60, 84, 90 and 100 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.
Nederland
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

BICALUTAMIDE 150 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 juni 2022

Bladzijde : 7

Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 34468 Bicalutamide 150 PCH, filmomhulde tabletten

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

Tsjechië	Bicaluplex 150 mg
Duitsland	Bicalutamid Teva 150 mg Filmtabletten
Denemarken	Bicalutamide TEVA
Estland	Bicalutamide TEVA
Italië	Bicalutamide Teva 150 mg compresse rivestite con film
Litouwen	Bicalutamide-Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Letland	Bicalutamide TEVA 150 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Bicalutamide 150 PCH, filmomhulde tabletten 150 mg
Noorwegen	Bicalutamid TEVA tablett, filmdrasjert 150 mg
Portugal	Bicalutamida Teva
Zweden	Bicalutamide TEVA, 150 mg filmdragerad tablett
Slovenië	Bikalutamid Teva 150 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Bicalutamid-Teva 150 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Bicalutamide 150 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022

0622.21v.FN