


Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 34712	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2407	Pag. 1 van 6

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten 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 veel 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. Waarvoor wordt Bicalutamide Aurobindo gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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. WAARVOOR WORDT BICALUTAMIDE AUROBINDO GEBRUIKT?

Bicalutamide Aurobindo is een medicijn dat de werkzame stof bicalutamide bevat. Bicalutamide Aurobindo is een antiandrogeen.

- Bicalutamide Aurobindo wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen.
- Het medicijn blokkeert de werking van mannelijke hormonen (androgenen) in het lichaam.

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

##### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?


- Als u allergisch bent voor bicalutamide of voor een van de andere bestanddelen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u al terfenadine of astemizol gebruikt (voor de behandeling van refluxallergieën) of als u cisapride gebruikt (voor de behandeling van brandend maagzuur).
- Als u een **vrouw** bent.

Bicalutamide mag niet gegeven worden aan kinderen of adolescenten.

Neem geen Bicalutamide Aurobindo als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Bicalutamide Aurobindo inneemt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Bicalutamide Aurobindo 50 mg gebruikt:

<b>Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 34712</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2407      Pag. 2 van 6

- Als u hart- of vaatproblemen heeft, waaronder hartritmestoornissen (aritmie), of wordt behandeld met medicijnen voor deze omstandigheden. Het risico op hartritmestoornissen kan worden verhoogd bij gebruik van Bicalutamide Aurobindo.
- Als u een leverziekte heeft. Uw arts kan besluiten om een bloedtest te doen om de werking van uw lever te controleren tijdens het gebruik van dit product.
- Als u diabetes heeft. De behandeling met bicalutamide in combinatie met luteïniserend hormoon releasing hormoon (LHRH)-analogen kan uw bloedsuikerspiegel wijzigen. Uw dosering van insuline en/of orale antidiabetica moeten mogelijk worden aangepast.
- Als u in een ziekenhuis komt, vertel het medisch personeel dat u Bicalutamide Aurobindo gebruikt.
- Als u Bicalutamide Aurobindo 50 mg gebruikt, moet u en/of uw partner middelen gebruiken die goed werken om te zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt (effectieve anticonceptie). Anticonceptie moet vanaf het begin van de behandeling met bicalutamide worden gebruikt. U en/of uw partner moet dit blijven gebruiken tot 130 dagen na het einde van de behandeling met bicalutamide. Heeft u vragen over anticonceptie? Neem contact op met uw arts of apotheker.


### Neemt u nog andere medicijnen in?

Gebruikt u naast Bicalutamide Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen zonder voorschrift en kruidenmedicijnen. Dit is omdat Bicalutamide Aurobindo de manier waarop andere medicijnen werken, kan beïnvloeden. Ook een aantal andere medicijnen kunnen de manier waarop Bicalutamide Aurobindo werkt, beïnvloeden:

- **Ciclosporine** (wordt gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken ter voorkoming en behandeling van afstoting van een getransplanteerd orgaan of beenmerg). Dit komt omdat bicalutamide de concentratie van een stof genaamd creatinine in uw plasma verhoogt. Uw arts kan dit monitoren door medicijn van een bloedtest.
- **Midazolam** (een medicijn dat wordt gebruikt om angst te verlichten voor een operatie of bepaalde procedures of als verdoving vóór en tijdens een operatie). U moet uw arts of tandarts vertellen dat u bicalutamide gebruikt als u een operatie moet ondergaan of zeer angstig bent in het ziekenhuis.
- **Terfenadine** of **astemizol**, die worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, en **Cisapride**, dat wordt gebruikt voor brandend maagzuur en zure oprispingen (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” ).
- Een type medicijn genaamd een calciumkanaalblokker, bv. diltiazem of verapamil. Deze wordt gebruikt voor de behandeling van hartkwalen, angina pectoris en hoge bloeddruk.
- Medicijnen die via de mond worden ingenomen die ervoor zorgen dat u geen bloedpropjes krijgt (orale anticoagulantia). Of zogenaamde bloedverdunners, bijvoorbeeld warfarine. Uw arts kan voor en tijdens uw behandeling met Bicalutamide Aurobindo 50 mg bloedonderzoek bij u doen.
- **Cimetidine** voor zure oprispingen of maagzweren.
- **Ketoconazol** als een antischimmelmiddel.
- Bicalutamide Aurobindo 50 mg kan interfereren met een aantal medicijnen die worden gebruikt om hartritme problemen te behandelen (bv. kinidine, procainamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmestoornissen verhogen bij gebruik in combinatie met een aantal andere medicijnen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt voor pijnbestrijding en een deel van drugsverslaving ontgiftig), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica (gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen)).

### Waarop moet u letten met eten en drinken

De tabletten hoeven niet te worden ingenomen met voedsel, maar moeten in zijn geheel worden doorgeslikt met een glas water.

<b>Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 34712</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2407      Pag. 3 van 6

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

Bicalutamide Aurobindo mag niet worden ingenomen door vrouwen. Ook niet door zwangere vrouwen of moeders die hun baby borstvoeding geven.

Dit medicijn kan invloed hebben op de vruchtbaarheid van mannen. Dit kan weer overgaan.

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

Dit medicijn heeft doorgaans geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. Sommige mensen voelen zich slaperig tijdens het gebruik van dit medicijn. Als u denkt dat u slaperig wordt van dit medicijn, moet u uw arts of apotheker raadplegen voordat u gaat rijden of machines bedient.

### **Zonlicht of ultraviolet (UV) licht**

Voorkom directe blootstelling aan teveel zonlicht of UV-licht wanneer u bicalutamide neemt.

### **Bicalutamide Aurobindo bevat lactose**

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Bicalutamide Aurobindo 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?**

Gebruik dit medicijn precies zoals uw arts of uw apotheker u heeft gezegd. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per dag. De tablet moet in zijn geheel met een glas water worden ingenomen. Probeer het medicijn iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

U dient te starten met het innemen van dit medicijn 3 dagen voor het begin van uw behandeling met LHRH-analogen, zoals gonadoreline of op het moment dat u chirurgische castratie ondergaat.

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

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de resterende tabletten of de verpakking mee, zodat de arts kan zien wat u heeft ingenomen. De arts kan besluiten om uw lichaam te monitoren, totdat de effecten van Bicalutamide Aurobindo zijn uitgewerkt.


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

Als u vergeten bent uw dagelijkse dosis in te nemen, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van dit medicijn, ook als u zich gezond voelt, tenzij uw arts dat aanraadt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts of apotheker.

<b>Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 34712</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		
		Rev.nr. 2407      Pag. 4 van 6

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Krijgt u last van een van de volgende klachten? Neem dan meteen contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis in de buurt. Dit zijn **hele erge bijwerkingen**.

- Heel erg kortademig zijn of kortademig zijn dat plotseling erger wordt. Dit kan samen gaan met hoesten of hoge temperatuur (koorts). Dit kunnen klachten zijn van een ontsteking van de longen die “interstitiële longziekte” wordt genoemd. Deze bijwerking komt niet vaak voor.
- Erge huiduitslag, jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) of zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel, wat kan zorgen voor problemen met ademen- of slikken. Deze bijwerkingen komen niet vaak voor.
- Leverfalen (er zijn dodelijke gevolgen gemeld). Deze bijwerking komt zelden voor.


Andere mogelijke bijwerkingen van het medicijn zijn:

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

- Duizeligheid
- Buikpijn
- Constipatie
- Misselijkheid
- Er zit bloed in uw plas (hematurie)
- Zwelling en gevoeligheid van uw borsten
- Ontwikkeling van borsten bij mannen
- Opvliegers
- Zwaktegevoel
- Zwelling van handen of voeten, armen of benen (oedeem)
- Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede).

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

- Verminderde eetlust
- Lagere seksdrift
- Depressie
- Slaperigheid
- Zuurindigestie
- Flatulentie (winderigheid)
- Uw lever gaat minder goed werken. Hierbij worden uw huid en oogwit geel (geelzucht).
- Haaruitval
- Toenemende haargroei
- Droge huid
- Jeuk
- Huiduitslag
- Problemen met het krijgen van een stijve penis (erectiestoornis)
- Gewichtstoename
- Pijn op de borst
- Verminderde hartfunctie
- Hartaanval.

Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 34712	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2407	

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

- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

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

- Veranderingen in het hartfilmpje (ECG) (QT-verlenging).

Het kan voorkomen dat de arts uw bloed wil testen om te controleren of er veranderingen in de bloedwaarden zijn opgetreden.

Wees niet bang voor de bijwerkingen, mogelijk krijgt u van geen van allen last.

**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 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.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

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

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

- De werkzame stof in dit medicijn is bicalutamide. Elke tablet bevat 50 mg bicalutamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, crospovidon, povidon-K-29/32 en natriumlaurylsulfaat.  
De filmomhulling bevat lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000 en titaniumdioxide (kleurstof E171).


**Hoe ziet Bicalutamide Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet, aan één kant gemerkt met BCM 50.

5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 of 280 tabletten in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

<b>Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 34712</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		
		Rev.nr. 2407      Pag. 6 van 6

Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikanten

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland
- Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, ES-08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje
- G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 34712

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Tsjechië:	Lanbica 50 mg, potahovaná tableta
Griekenland:	Bikalen 50/150 mg, film-coated tablets
IJsland:	Bicalutamid Medical 50 mg filmuhúðaðar töflur
Italië:	Bicalutamide Ibigen 50 mg, compressa rivestita con film
Nederland:	Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Androbloc 50/150 mg, filmtabletten
Polen:	Bicalutamide Polpharma 50 mg, tabletki powlekane
Slovenië:	Bicalutamide Synthon 50 mg, filmsko obložena tableta
Spanje:	Bicalutamida Aurovitas Spain 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk:	Bicalutamide 50mg, film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.**

**Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).