

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Biluron 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Biluron 50 mg 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 Biluron 50 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Biluron 50 mg is een geneesmiddel met de actieve stof bicalutamide. Bicalutamide is een antiandrogeen. Dit houdt in dat het de werking van de mannelijke hormonen (androgenen) in het lichaam blokkeert. Het verlaagt eveneens de hoeveelheid mannelijke hormonen in het lichaam.

Bicalutamide wordt gebruikt bij volwassen mannen ter behandeling van prostaatkanker als u eveneens luteïniserend hormoonafgevend hormoon (LHRH)-analogen gebruikt, bijv. gonadoreline of een operatieve castratie ondergaan heeft of binnenkort zult ondergaan.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor **bicalutamide of één van de andere stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u al **terfenadine** of **astemizol** gebruikt, die gebruikt worden ter behandeling van allergieën, of **cisapride**, dat gebruikt wordt ter behandeling van maagzuur en reflux.
- als u een vrouw bent
- als u een kind bent

Neem geen Biluron 50 mg als één van bovenstaande van toepassing is op u. Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Biluron 50 mg inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

M1.3.1_03.BCM.tab50.040.11.NL.2299.02

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u een hart- of vaatprobleem heeft, waaronder hartritmestoornissen (aritmie), of als u behandeld wordt met geneesmiddelen tegen deze aandoeningen. Het risico op hartritmestoornissen kan toenemen bij gebruik van Biluron 50 mg.
- als u een leveraandoening heeft. Uw arts kan besluiten bloedtests af te nemen om te controleren of uw lever goed werkt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- als u diabetes heeft. Behandeling met bicalutamide in combinatie met luteïniserend hormoon-releasing hormoon- (LHRH-) analogen kan uw bloedsuiker spiegel wijzigen. Uw dosering insuline en/of orale antidiabetische medicijnen moet mogelijk aangepast worden.
- Als u naar het ziekenhuis gaat, vertel het medisch personeel dat u Biluron 50 mg inneemt.
- Als u Casodex gebruikt, dient u en/of uw partner effectieve anticonceptie te gebruiken vanaf de start van de behandeling met Casodex en daarmee door te gaan tot en met 130 dagen na afloop van de behandeling met Casodex. Neem contact op met uw arts of apotheker indien u vragen heeft over effectieve anticonceptie.

Kinderen

Biluron 50 mg mag niet aan kinderen worden gegeven.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Biluron 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. Dit is inclusief geneesmiddelen die zijn verkregen zonder recept, of kruidengeneesmiddelen. Dit is nodig, omdat Biluron 50 mg de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Tevens kunnen andere geneesmiddelen de werking van Biluron 50 mg beïnvloeden.

- Cyclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken ter preventie en behandeling van afstoting van getransplanteerde organen of beenmerg). Dit is omdat bicalutamide de concentratie van de stof creatinine in uw plasma kan verhogen en uw arts kan bloed af nemen om dit te controleren.
- Midazolam (een geneesmiddel dat gebruikt wordt tegen angst voor operatie of bepaalde procedures of als narcosemiddel voor en tijdens de operatie). Vertel uw arts of tandarts als u bicalutamide gebruikt en als u een operatie moet ondergaan of erg angstig bent in het ziekenhuis.
- Terfenadine of astemizol die gebruikt worden tegen allergieën (zie rubriek 2, Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?)
- Cisapride ter behandeling van maagzuur en oprispingen (zie rubriek 2, Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?)
- Een bepaald geneesmiddel dat calciumkanaalblokker heet, bijv. diltiazem of verapamil. Deze worden gebruikt ter behandeling van hartaandoeningen, angina en hoge bloeddruk.
- Geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen, bijv. warfarine.
- Cimetidine voor zure oprispingen of maagzweren
- Ketoconazol, een antischimmel preparaat.
- Biluron 50 mg kan een aantal geneesmiddelen beïnvloeden die worden gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmestoornissen verhogen bij gebruik in combinatie met een aantal andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt voor pijnbestrijding en als onderdeel van ontgiften van drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

Als u Casodex op hetzelfde moment gebruikt als bepaalde bloedverdunders of antistollingsmiddelen (zoals cumarinderivaten) kan dit effect hebben op uw bloedstolling. Het is belangrijk dat uw arts dit weet, zodat uw arts uw bloedstolling goed in de gaten kan houden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel mag nooit door vrouwen worden gebruikt.

Bicalutamide kan een effect hebben op de mannelijke vruchtbaarheid, dat omkeerbaar kan zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel beïnvloedt uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen niet, hoewel sommige mensen zich slaperig kunnen voelen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Als u denkt dat dit middel u slaperig maakt, dient u met uw arts of apotheker te overleggen voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

Biluron 50 mg bevat lactose

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

Biluron 50 mg 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 dosering is een tablet, eenmaal daags. Deze tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt met een glas water. Probeer het geneesmiddel elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in te nemen.

U dient tenminste 3 dagen voor de aanvang van de behandeling met LHRH-analoog (bijv. gonadoreline) te beginnen met innemen van deze tabletten, of tegelijkertijd als de operatieve castratie.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u vermoedt dat u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of de afdeling Spoedeisende Hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de overgebleven tabletten of de verpakking mee zodat de arts kan nagaan wat u heeft ingenomen. Hij of zij kan besluiten uw lichamelijke functies te bewaken totdat de bicalutamide is uitgewerkt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vermoedt dat u een dosis Biluron 50 mg heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de normale dosis op de gebruikelijke tijd.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het geneesmiddel zelfs als u zich goed voelt, totdat de arts u vertelt dat u kunt stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u één van de volgende symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Dit zijn zeer ernstige bijwerkingen.

- Huiduitslag, jeuk, netelroos, vervellen of korstvorming van de huid.
- Zwelling van het gelaat of de hals, lippen, tong of keel waardoor u moeite kunt krijgen met ademen of slikken.
- Ademhalingsproblemen met of zonder hoest en koorts
- Gele verkleuring van de huid of ogen.

Andere mogelijke bijwerkingen van dit geneesmiddel zijn:

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), gevoelige borsten, ontwikkeling van borsten bij mannen, opvliegers, duizeligheid, pijn in de maag of het bekken, obstipatie, misselijkheid, aanwezigheid van bloed in de urine (hematurie), gevoel van zwakte, zwelling van de handen, voeten, armen of benen (oedeem)

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Daling van libido, depressie, slaperigheid, zuurbranden, winderigheid, veranderingen van de leverfunctie zoals geel worden van de huid en het oogwit van de ogen (geelzucht), lever- en galaandoeningen, haaruitval, versterkte haargroei, droge huid, uitslag, jeuk van de huid, moeite met het krijgen van een erectie, gewichtstoename, gebrek aan eetlust, hartaanval (fatale afloop is gemeld) • Hartproblemen wat gepaard kan gaan met kortademigheid of gezwollen enkels.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Allergische (overgevoeligheid) reacties De symptomen zijn onder andere: huiduitslag, jeuk, netelroos, vervellen, blaarvorming of korstvorming van de huid, zwelling van het gelaat of de hals, lippen, tong of keel waardoor u moeite kunt krijgen met ademen of slikken.
- Een ontsteking van de longen, de zogenaamde interstitiële longaandoening (fatale afloop is gemeld). De symptomen hiervan zijn ernstige kortademigheid met een hoest of koorts.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Leverfalen (fatale afloop is gemeld), verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Verandering in ECG (QT verlenging)

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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking. De eerste twee cijfers zijn de maand en de laatste vier cijfers zijn het jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Er zijn geen speciale voorschriften voor het bewaren van dit geneesmiddel.

Gooi uw geneesmiddelen niet weg met het normale afvalwater of huishoudelijk afval omdat deze schadelijk kunnen zijn voor het milieu. 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

- Het werkzame bestanddeel is bicalutamide. Elke tablet bevat 50 mg bicalutamide.
- De andere bestanddelen zijn in de tablet kern zijn: lactose monohydraat, magnesium stearaat, crospovidon, povidone K-29/32, natrium laurylsulfaat.
- De bestanddelen van het filmomhulsel zijn: lactose monohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titanium dioxide E171

Hoe ziet Biluron 50 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking

De tabletten zijn wit, rond, biconvex filmomhulde tabletten, uitgestanst met BCM50 op een zijde. Zij zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 en 280 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten 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

Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant(en):

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania SL

Castello 1, Poligono Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat - Barcelona
Spanje

RVG 102249, Biluron 50 mg, filmomhulde tabletten

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

Duitsland: Bicalut 50 mg

Italië: BIKADER 50 mg

Nederland: Biluron 50 mg

Portugal: Bicastad 50 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021