

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Bicalutamide Fair-Med 50mg, 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 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 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Bicalutamide Fair-Med bevat de stof bicalutamide. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de 'antiandrogenen'. Het werkt door het effect van mannelijke geslachtshormonen (androgenen) te blokkeren en remt zo de celgroei in de prostaat.

Bicalutamide Fair-Med wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde prostaatkanker. Het wordt samen ingenomen met een additionele hormonale behandeling (genoemd luteïniserend hormoonafgevend hormoon (LHRH)-analoog). Of het wordt gebruikt in combinatie met chirurgische verwijdering van de testikels.

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

##### **Wanneer mag u Bicalutamide Fair-Med niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u al een geneesmiddel gebruikt dat cisapride genoemd wordt of bepaalde antihistaminica (terfenadine of astemizol).
- als u een vrouw bent.

U mag Bicalutamide Fair-Med niet gebruiken als een van bovenstaande situaties voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Bicalutamide Fair-Med gebruikt.

Bicalutamide Fair-Med mag niet worden gegeven aan vrouwen, kinderen en adolescenten.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bicalutamide Fair-Med?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Bicalutamide Fair-Med inneemt als:

- u een verslechterde leverfunctie heeft. Het geneesmiddel dient dan uitsluitend te worden genomen nadat uw arts de mogelijke voor- en nadelen zorgvuldig heeft afgewogen. Uw arts zal regelmatig leverfunctietests uitvoeren (bilirubine, transaminasen, alkalische

fosfatasen). Als zich ernstige leverfunctiestoornissen ontwikkelen, moet de behandeling met Bicalutamide Fair-Med worden stopgezet.

- u een ernstig verslechterde nierfunctie heeft. Het geneesmiddel dient dan uitsluitend te worden genomen nadat uw arts de mogelijke voor- en nadelen zorgvuldig heeft afgewogen.
- u een hartaandoening heeft zoals hartritmestoornissen (aritmie), of wordt behandeld met medicijnen voor deze aandoeningen. Als dit het geval is, dient uw arts regelmatig uw hartfunctie te controleren.
- u diabetes (suikerziekte) heeft en u al een ‘LHRH-analoog’ neemt. Dit zijn gosereline, busereline, leuproreline en triptoreline.

Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel de medische staf dat u Bicalutamide Fair-Med neemt.

Bicalutamide Fair-Med kan een interactie hebben met sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor hartritmestoornissen (waaronder kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op problemen met het ritme van uw hartslag vergroten als het gebruikt wordt samen met sommige andere geneesmiddelen (bijv. methadon (gebruikt voor verlichting van pijn en onderdeel van programma's voor ontwenning van drugs), moxifloxacin (een antibioticum) en antipsychotica (gebruikt voor ernstige geestesziekten)).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bicalutamide Fair-Med nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Bicalutamide Fair-Med niet als u al een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Cisapride (gebruikt voor bepaalde types van spijsverteringsproblemen).
- Bepaalde antihistaminica (terfenadine of astemizol).

Vertel het uw arts ook als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die oraal worden ingenomen om de vorming van bloedklonters te voorkomen (orale anticoagulantia, bijv. warfarine).
- Ciclosporine (om uw immuunsysteem te onderdrukken).
- Cimetidine (om maagzweer te behandelen).
- Ketoconazol (gebruikt om schimmelinfecties van de huid en de nagels te behandelen)
- Calciumkanaalblokkers (om hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen te behandelen).

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Bicalutamide Fair-Med is gecontra-indiceerd bij vrouwen en mag niet gegeven worden aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Als gevolg van het gebruik van Bicalutamide Fair-Med kan een periode van verminderde vruchtbaarheid of onvruchtbaarheid bij de man ontstaan.

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

- Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.
- Er is echter een mogelijkheid dat u zich door deze tabletten duizelig of slaperig voelt. Als u hier last van heeft, mag u niet rijden of machines bedienen.

### **Bicalutamide Fair-Med bevat lactosemonohydraat**

Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 volwassenen is één tablet per dag.
- Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.
- Probeer uw tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
- Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, zelfs als u zich goed voelt. Tenzij uw arts u dat heeft gevraagd.

#### **Heeft u te veel van Bicalutamide Fair-Med ingenomen?**

Als u meer Bicalutamide Fair-Med heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts, dan moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of het dichtstbij gelegen ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten Bicalutamide Fair-Med in te nemen?**

- Als u bent vergeten een dosis in te nemen, sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende dosis zoals gewoonlijk.
- Neem geen dubbele dosis 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 of apotheker.

### **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 (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten). De verschijnselen kunnen bestaan uit plotseling ontstaan van:

- Huiduitslag, jeuk of netelroos op de huid.
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel, of andere delen van het lichaam.
- Kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen.

Als dit bij u gebeurt moet u **onmiddellijk een arts raadplegen**.

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

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Pijn in uw buik.
- Bloed in uw urine.

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- Geel worden van de huid of het wit van uw ogen (geelzucht) en verhoogde transaminasen. Dit kan een teken zijn van leverproblemen of in zeldzame gevallen van leverfalen (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten).

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten):

- Ernstige kortademigheid of kortademigheid die plotseling erger wordt. Dit kan gepaard gaan met hoest of een hoge temperatuur (koorts). Het kan een teken zijn van ontsteking van de longen genaamd 'interstitiële longziekte'.

**Met onbekende frequentie voorkomend** (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat)

- - veranderingen in het hartfilmpje (ECG) (verlenging van het QT-interval)

**Andere mogelijke bijwerkingen:**

**Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):**

- Duizeligheid.
- Verstopping (obstipatie).
- Misselijkheid.
- Zwelling en gevoeligheid van uw borsten.
- Opvliegers.
- Gevoel van zwakte.
- Zwelling (oedeem).
- Lage hoeveelheden rode bloedcellen (bloedarmoede). Daardoor kunt u zich moe voelen en er bleek uitzien.

**Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):**

- Verminderde eetlust.
- Minder zin in vrijen.
- Depressie.
- Slaperigheid.
- Indigestie.
- Winderigheid (flatulentie).
- Haaruitval.
- Toenemende haargroei.
- Droge huid.
- Jeuk van de huid.
- Huiduitslag.
- Erectiestoornis (impotentie).
- Gewichtstoename.
- Pijn op de borst.
- Verminderde hartfunctie (hartfalen).
- Hartaanval.

**Zelden voorkomend** (Bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers)

- Toegenomen gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

Uw arts zal misschien bloedtests uitvoeren om eventuele wijzigingen in uw bloed te controleren.

Wees niet ongerust door deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Wellicht krijgt u geen enkele bijwerking. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

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 tablet bevat 50 mg bicalutamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

**Tabletkern:** lactosemonohydraat, povidon K- 25, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat

**Tabletomhulsel:** hypromellose (5cP), titaniumdioxide (E171), propyleenglycol

### **Hoe ziet Bicalutamide Fair-Med eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet.

PVC/ PVDC/Aluminium blisterverpakkingen.

10, 14, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 86, 90, 98, 100, 140, 200, 280 filmomhulde tabletten

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Fair-Med Healthcare GmbH

Planckstrasse 13, 22765 Hamburg

Duitsland

### **Fabrikant**

Geneparm S.A.,

18km Marathon Avenue,

15351 Pallini Attikis,

Griekenland

### **In het register ingeschreven onder:**

**RVG 109671**

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

Denemarken: Bicalutamid Fair-Med

Ierland: Bicalutamide Fair-Med 50mg Film-coated Tablets

Malta: Bicalutamide Fair-Med 50mg Film-coated Tablets

Nederland: Bicalutamide Fair-Med 50mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Bicalutamida Fair-Med 50mg, Comprimidos revestidos por película

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2016.**