


Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116494	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308a	Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten bicalutamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, 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 Aurobindo 150 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bicalutamide Aurobindo 150 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bicalutamide Aurobindo is een medicijn met de werkzame stof bicalutamide. Het hoort bij een groep medicijnen die antiandrogenen worden genoemd. 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 bij volwassen mannen gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker zonder uitzaaiingen en met een groot risico op voortschrijding van de ziekte. Het kan alleen of samen met andere behandelingsmethoden worden gebruikt zoals operatieve verwijdering van de prostaatklier of bestraling.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?


Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- 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 medicijn gebruikt dat cisapride (voor de behandeling van brandend maagzuur of zure oprispingen), terfenadine of astemizol bevat (voor de behandeling van allergieën).
- U bent een vrouw.

Bicalutamide mag niet gegeven worden aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Neem geen Bicalutamide Aurobindo als een van de bovenstaande waarschuwingen 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?

Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116494	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308a	Pag. 2 van 6

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

- Als u een hart- of vaatprobleem heeft, waaronder hartritmestoornissen (aritmie), of als u behandeld wordt met medicijnen tegen deze aandoeningen. Het risico op hartritmestoornissen kan toenemen bij gebruik van Bicalutamide Aurobindo 150 mg.
- Als u een leveraandoening heeft. Uw arts kan uw bloed testen vóór of tijdens uw behandeling om te controleren of uw lever goed werkt terwijl u dit medicijn gebruikt.
- Als u dit medicijn 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 dit medicijn. U moet hiermee doorgaan tot en met 130 dagen na het stoppen met de behandeling met dit medicijn. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over goede middelen om een zwangerschap te voorkomen (anticonceptie). (Lees voor meer informatie de tekst in rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’.)

Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen, vertel dan het medisch personeel dat u Bicalutamide Aurobindo gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bicalutamide Aurobindo mag niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar gegeven worden.

Testen en controles

Uw arts kan besluiten uw bloed regelmatig te testen om te controleren of uw bloedwaarde zijn veranderd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is nodig omdat Bicalutamide Aurobindo invloed kan hebben op de manier waarop andere medicijnen werken.


Neem Bicalutamide Aurobindo niet in als u al een medicijn inneemt die een van de volgende werkzame stoffen bevat:

- Cisapride (voor de behandeling van maagzuur en zure oprispingen (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”))
- Terfenadine of astemizol (medicijnen voor de behandeling van allergieën)

Bicalutamide Aurobindo 150 mg kan een aantal medicijnen 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 medicijnen (bijvoorbeeld methadon (gebruikt voor pijnbestrijding en als onderdeel van ontgiften van drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica (gebruikt voor ernstige geestelijke aandoeningen)).

Vertel het uw arts of apotheker als u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame stoffen bevat:

- Midazolam (een medicijn 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.
- Warfarine (medicijn om het bloed te verdunnen).
- Ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken om afstoting van een getransplanteerd orgaan of beenmerg te voorkomen). Het kan zijn dat uw arts bloedonderzoek bij u doet om dit te controleren.
- Cimetidine (een medicijn voor de behandeling van zure oprispingen of maagzweren)
- Ketoconazol (een medicijn om schimmelinfecties te behandelen).

Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116494	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308a	Pag. 3 van 6

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten kunnen met of zonder eten worden ingenomen. De tabletten moeten heel worden doorgeslikt met een glas water.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn mag nooit door vrouwen worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Dit medicijn kan de vruchtbaarheid van mannen (mogelijk tijdelijk) verminderen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn beïnvloedt uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen niet, hoewel sommige mensen zich slaperig kunnen voelen tijdens het gebruik van dit medicijn. Als u denkt dat dit medicijn u slaperig maakt dient u met uw arts of apotheker te overleggen voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

Zonlicht of Ultraviolet (UV) licht

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

Bicalutamide Aurobindo 150 mg bevat lactose

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

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 gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van dit medicijn is een tablet, eenmaal daags. Deze tablet moet heel worden doorgeslikt met een glas water. Probeer het medicijn elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in te nemen.


Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan direct contact op met uw arts of de afdeling Spoedeisende Hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de resterende tabletten of de verpakking mee zodat de arts kan nagaan wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vermoedt dat u een dosis Bicalutamide Aurobindo 150 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 medicijn

Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116494	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308a	Pag. 4 van 6

Neem dit medicijn in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Als u erover denkt om te stoppen met het gebruik van dit medicijn, overleg dan eerst met uw arts. Het plotseling stoppen of onderbreken van het gebruik van dit medicijn kan namelijk nadelige effecten hebben.

Heeft u nog 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.

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

Allergische reacties (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

De verschijnselen kunnen onder andere zijn het plotseling optreden van:

- Huiduitslag, jeuk, of galbulten (jeukende huiduitslag met bultjes op de huid)
- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel of andere lichaamsdelen
- Kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- Gele verkleuring van de huid of ogen.

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

- Ernstige kortademigheid of kortademigheid die plotseling erger wordt. Dit kan samengaan met hoest of hoge temperatuur (koorts). Dit kunnen symptomen zijn van een ontsteking van de longen, die interstitiële longziekte genoemd wordt.


Andere mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

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

- Huiduitslag
- Zwelling en gevoeligheid van uw borsten
- Ontwikkeling van borsten bij mannen,
- U voelt zich zwak.

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

- Geelverkleuring van de huid of het wit van uw ogen (geelzucht) Dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen of in zeldzame gevallen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen) leverfalen.
- haaruitval
- opvliegers
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede). Hierdoor kunt u zich moe voelen of er bleek uitzien.
- gebrek aan eetlust
- minder zin in seks en verminderde vruchtbaarheid
- depressie
- duizeligheid
- slaperigheid
- buikpijn
- pijn op de borst
- verstopping (obstipatie) en winderigheid
- verstoring van de spijsvertering
- misselijkheid
- teruggroeien van haar of extra haargroei
- droge huid

Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116494	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308a	Pag. 5 van 6

- jeuk van de huid
- bloed in de urine (hematurie)
- moeite met het krijgen van een stijve penis (erectiestoornis)
- zwelling van de handen, voeten, armen of benen (oedeem)
- gewichtstoename

Soms (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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

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

Niet bekend (de frequentie met de beschikbare gegevens niet bepaald):

- Verandering in hartfilmpje (ECG) (QT verlenging)

Gelijktijdige behandeling van bicalutamide 50 mg met bepaalde hormonen (LHRH analoga) werd in verband gebracht met het voorkomen van hartproblemen (hartfalen en hartinfarct).

Het kan zijn dat uw arts regelmatig uw bloed test om veranderingen op te sporen.

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.

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


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

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. 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 150 mg bicalutamide.
- De andere stoffen in de tablet kern van dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, crospovidone, povidone K-29/32, natriumlaurylsulfaat.

Bicalutamide Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 116494	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2308a Pag. 6 van 6

- De andere stoffen in het filmomhulsel van dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000, titaniumdioxide E171.

Hoe ziet Bicalutamide Aurobindo 150 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit, rond, bolvormig en uitgestanst met BCM150 op een zijde. Zij zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 200 en 280 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle 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

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

In het register ingeschreven onder RVG 116494.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd 24 augustus 2023