

Bicalutamide Eugia 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131397		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2504	Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bicalutamide Eugia 50 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 Eugia 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 Eugia en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de stof bicalutamide. Het hoort bij een groep medicijnen die antiandrogenen wordt genoemd. Het medicijn heeft invloed op de werking van mannelijke hormonen (androgenen) in het lichaam.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker. Het wordt gebruikt of als

- **monotherapie** wanneer de tumor in een fase is die “lokaal gevorderd” wordt genoemd, of als
- **combinatietherapie** wanneer de tumor in een fase is die “gevorderd” wordt genoemd, samen met andere behandeling, zoals operatieve castratie of met medicijnen om de hoeveelheid mannelijke hormonen in het lichaam te verminderen.

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 bicalutamide of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent een vrouw of kind.
- U gebruikt naast dit middel ook medicijnen met de volgende werkzame stoffen: terfenadine, astemizol of cisapride (zie ook ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- U heeft leverproblemen. De hoeveelheid bicalutamide in uw bloed kan verhoogd zijn. Uw arts zal uw leverfunctie dan regelmatig willen controleren.
- U heeft diabetes (suikerziekte).

Bicalutamide Eugia 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131397	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2504 Pag. 2 van 6

- U heeft aandoeningen 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.
- 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).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bicalutamide Eugia nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk te vertellen, als u een van de volgende middelen gebruikt:

- Terfenadine of astemizol (tegen hooikoorts of allergie) of cisapride (bij maagklachten). Zie ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’.
- Ciclosporine (een medicijn om afstotingsverschijnselen na orgaantransplantatie of beenmergtransplantatie te voorkomen).
- Calciumkanaalblokkers (om hoge bloeddruk of sommige hartaandoeningen te behandelen).
- Cimetidine (een medicijn bij bepaalde maagklachten).
- Ketoconazol (om schimmelinfecties van de huid en nagels te behandelen).
- Bloedverdunders of medicijnen om bloedpropjes te voorkomen zoals warfarine. Uw arts kan voor en tijdens uw behandeling met bicalutamide bloedonderzoek doen.

Bicalutamide kan interfereren met bepaalde medicijnen die worden gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen (bijvoorbeeld kinidine, procainamide, amiodaron 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).

Zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen mogen dit medicijn niet gebruiken, waaronder zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven.

Bicalutamide kan tijdelijk leiden tot verminderde vruchtbaarheid of onvruchtbaarheid bij mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich door dit medicijn duizelig of slaperig voelen. Als u hier last van heeft mag u geen voertuigen besturen of machines bedienen.

Bicalutamide Eugia bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Bicalutamide Eugia 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.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Bicalutamide Eugia 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131397		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2504	Pag. 3 van 6

Dosering

Afhankelijk van uw aandoening is de aanbevolen dosering is 1 tablet van 50 mg per dag (combinatie therapie), of drie 50 mg tabletten éénmaal per dag (monotherapie).

Gebruiksaanwijzing

- Slik de tabletten in zijn geheel door met een glas water.
- U kunt de tabletten met of zonder eten innemen.

Wanneer moet u dit medicijn innemen

De tablet kan op elk moment van de dag ingenomen worden. Neem dit medicijn altijd op dezelfde tijd in zodat u dit niet vergeet.

Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken

- Uw arts bepaalt hoe lang de behandeling duurt.
- Stop niet met het innemen van dit medicijn, behalve als uw arts dat zegt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts heeft gezegd, neem dan meteen contact op met uw arts of ga naar de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de tabletten of het doosje mee als dat kan. Dan kunt u laten zien aan de arts wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn, zelfs als u zich beter voelt, behalve als uw arts dat zegt.

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.

Deze bijwerkingen komen voor met een bepaalde frequentie. Die zijn hieronder uitgelegd:

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

Vaak: komen voor bij 1 tot 10 op 100 gebruikers

Soms: komen voor bij 1 tot 10 op 1000 gebruikers

Zelden: komen voor bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Als u één van de volgende symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, omdat u dringend medische zorg nodig zou kunnen hebben.

- 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.

Bicalutamide Eugia 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131397	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2504	Pag. 4 van 6

- Geelzucht.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

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

- Bloedarmoede (afwijking aan de rode bloedcellen)
- Duizeligheid
- Opvliegers
- Buikpijn, verstopping (constipatie/obstipatie), misselijkheid
- Bloedsporen in de urine (hematurie)
- Gevoeligheid van de tepels en/of het omliggende gebied, zwelling van de borsten
- Gevoel van zwakte (asthenie)
- Vochtophoping (oedeem)
- Huiduitslag.

Vaak (komen voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)

- Gebrek aan eetlust
- Minder zin in vrijen/seks (verminderd libido)
- (Ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- Slaperigheid
- Hartinfarct; Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- Verstoorde spijsvertering (dyspepsie), winderigheid (flatulentie)
- Lever- en galaandoeningen, leverfunctieveranderingen (toename van bepaalde leverenzymen (transaminases), geelzucht
- Haaruitval (alopecia), overbeharing (hirsutisme), droge huid, jeuk (pruritus)
- Erectiestoornis (impotentie)
- Pijn op de borst
- Gewichtstoename.

Soms (komen voor bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers)

- Overgevoelighedsreacties zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem) of huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- Ziekte van de tussenruimte in de longen; er zijn gevallen met dodelijke afloop gemeld.

Zelden (komen voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers)

- Verminderde werking van de lever (leverfalen)
- Toegenomen gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

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

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

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?

Bicalutamide Eugia 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131397	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2504	Pag. 5 van 6

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 blister 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 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 filmomhulde tablet bevat 50 mg bicalutamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidone, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: HPMC 2910/Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol.

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

Filmomhulde tablet.

Bicalutamide Eugia 50 mg, filmomhulde tabletten:

Ronde, witte filmomhulde tabletten met inscriptie “B” op een zijden en “1” op de andere zijde.

Bicalutamide Eugia filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 1, 10, 28, 30, 56, 60, 90 & 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel gebracht te worden.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eugia Pharma (Malta) Limited
14 Vault, 2 Level, Valletta Waterfront
FRN 1914, Floriana
Malta

Voor inlichtingen en correspondentie

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

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

Bicalutamide Eugia 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131397	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2504 Pag. 6 van 6

Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora,
Portugal

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007,
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:
RVG 131397

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

België: Bicalutamide Eugia 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Frankrijk: BICALUTAMIDE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé
Duitsland: Bicalutamid PUREN 50 mg Filmtabletten
Italië: Bicalutamide Aurobindo Italia
Nederland: Bicalutamide Eugia 50 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Bicalutamida Aurovitas
Spanje: Bicalutamida Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.