

Bicalutamide Eugia 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131399		
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 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 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?

Bicalutamide Eugia is een medicijn met de werkzame stof bicalutamide. Het hoort bij een groep medicijnen die antiandrogenen wordt genoemd.

- Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker. (De prostaat zit bij mannen onder de blaas. De prostaat doet vocht bij de zaadcellen.). Dit medicijn werkt door de hoeveelheid testosteron (een hormoon) in het lichaam te verminderen.
- Dit medicijn kan alleen of samen met andere medicijnen:
 - Na verwijdering van de prostaat
 - Na bestraling.
- Dit medicijn kan ook alleen gegeven worden wanneer de tumor in andere organen is uitgezaaid en niet verwijderd kan worden of wanneer andere behandelingen de zaadballen remmen.

Vertel het aan uw arts als zich niet beter voelt of zich slechter gaat voelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent een vrouw.
- U bent allergisch voor bicalutamide of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u al een medicijn gebruikt genaamd cisapride of sommige medicijnen tegen allergieën (anti-histaminemedicijnen; terfenadine of astemizol)

Geef dit medicijn niet aan kinderen.

Bicalutamide Eugia 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131399	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2504 Pag. 2 van 6

U mag dit medicijn niet innemen als een van bovenstaande situaties voor u geldt. Als u niet zeker bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u leverproblemen heeft. Uw arts kan uw bloed testen vóór en tijdens uw behandeling met dit medicijn.
- Als u aandoeningen heeft 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).

Als u naar het ziekenhuis moet, vertel dan aan het medisch personeel dat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gegeven.

Onderzoeken en controles

Uw arts kan uw bloed onderzoeken om te kijken naar veranderingen in uw bloed.

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.

Dat geldt ook voor kruidenmiddelen en medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft. Bicalutamide kan namelijk invloed hebben op hoe goed andere medicijnen werken. Andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op hoe goed bicalutamide werkt.

Gebruik Bicalutamide Eugia niet als u de volgende medicijnen gebruikt:

- cisapride (tegen sommige problemen met de spijsvertering (indigestie))
- sommige medicijnen tegen allergieën (anti-histaminemedicijnen; terfenadine of astemizol).

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

Vertel het ook uw arts of apotheker wanneer u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen die u via uw mond inneemt om bloedpropjes te voorkomen (orale anticoagulantia) zoals warfarine. Bloedverdunningsmiddelen of medicijnen om bloedpropjes te voorkomen. Uw arts kan uw bloed testen vóór en tijdens uw behandeling met dit medicijn.
- Ciclosporine (remt uw natuurlijke afweer (immuunsysteem))
- Calciumkanaalblokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk of sommige hartproblemen)
- Cimetidine (voor de behandeling van maagproblemen)
- Ketoconazol (voor de behandeling van ontstekingen door schimmels (schimmelinfecties))

Bicalutamide Eugia 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131399		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2504	Pag. 3 van 6

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden toegediend aan vrouwen.

Bicalutamide kan bij mannen gedurende een bepaalde periode leiden tot tijdelijke verminderde vruchtbaarheid of onvruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De kans is klein dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kan rijden of machines kan gebruiken.

Maar sommige mensen kunnen zich af en toe slaperig voelen tijdens het gebruik van dit medicijn. Als u hier last van hebt vraag dan uw arts of apotheker voor advies.

Zonlicht of ultravioletlicht (UV)

Ga niet te veel in de zon of onder UV-licht (bijvoorbeeld de zonnebank) terwijl u dit medicijn gebruikt.

Bicalutamide Eugia bevat natrium

Dit medicijn 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 medicijn 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.

De geadviseerde dosering is 1 tablet per dag. Slik de tabletten in zijn geheel door met een glas water. Probeer het tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Stop niet met het gebruik van dit medicijn, zelfs als u zich beter voelt, behalve als uw arts dat zegt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet aan kinderen worden gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen neem dan meteen contact op met uw arts of ga naar de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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 op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Bicalutamide Eugia 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131399	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2504 Pag. 4 van 6

Neem meteen contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt: mogelijk heeft u dringend medische hulp nodig:

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

De verschijnselen kunnen het plotselinge begin zijn van:

- uitslag, jeuk of huidaitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- zwelling van het gezicht, de lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam
- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen.

Vertel het ook meteen aan uw arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

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

- uw huid of het wit van uw ogen wordt geel (geelzucht). Dit kunnen verschijnselen zijn van leverproblemen of in zeldzame gevallen (komt voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers) dat de lever onvoldoende werkt (leverfalen)
- pijn in uw onderbuik
- bloed in uw urine.

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

Ernstige ademnood of plotselinge verergering van kortademigheid, mogelijk met hoesten of koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking van de longen die 'interstitiële longziekte' wordt genoemd.

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

Veranderingen in het hartfilmpje (QT verlenging).

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- huidaitslag
- zwelling of gevoeligheid van de borsten
- zich zwak voelen.

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

- opvliegers
- ziek voelen (misselijkheid)
- jeuk
- droge huid
- problemen met het krijgen van een stijve penis (erectiestoornis)
- gewichtstoename
- minder zin in seks (verminderd libido) en verminderde vruchtbaarheid
- haarverlies
- teruggroeien van haar of extra haargroei
- lage hoeveelheden van rode bloedcellen (anemie). Hierdoor kan u zich moe voelen of er bleek uitzien
- verlies van eetlust
- depressie
- slaperigheid
- verstoring van de spijsvertering (indigestie)
- duizeligheid
- verstopping (obstipatie)
- winderigheid (flatulentie)

Bicalutamide Eugia 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131399		
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2504	Pag. 5 van 6

- pijn op de borst
- zwelling.

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

- verhoogde huidgevoeligheid voor zonlicht.

Uw arts kan een uw bloed onderzoeken om te kijken of uw bloedwaarden zijn veranderd. Wees niet bezorgd over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. U krijgt er misschien geen.

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 blister na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er zijn geen speciale bewaarcondities voor 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 filmomhulde tablet bevat 150 mg bicalutamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (Type A), povidon, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: HPMC2910/Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol.

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

Filmomhulde tabletten.

Bicalutamide Eugia 150 mg, filmomhulde tabletten:

Ronde witte filmomhulde tabletten met inscriptie "B2" op één zijde en geen inscriptie op de andere zijde.

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

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de markt gebracht te worden.

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

Bicalutamide Eugia 150 mg, filmomhulde tabletten	RVG 131399	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2504	Pag. 6 van 6

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

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 131399

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

België:	Bicalutamide Eugia 150 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Duitsland:	Bicalutamid PUREN 150 mg Filmtabletten
Italië:	Bicalutamide Aurobindo Italia
Nederland:	Bicalutamide Eugia 150 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Bicalutamida Aurovitas
Spanje:	Bicalutamida Aurovitas 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.