

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bicalutamide Sandoz 150 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bicalutamide Sandoz 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 Bicalutamide Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Bicalutamide Sandoz behoort tot de groep van de antiandrogenen. Antiandrogenen gaan de effecten van androgenen (mannelijke geslachtshormonen) tegen.

Bicalutamide Sandoz wordt gebruikt alleen of in combinatie met een chirurgische verwijdering van de prostaatklief of radiotherapie bij patiënten met een plaatselijk gevorderde prostaatkanker die een hoog risico lopen op verergering van de ziekte.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u geneesmiddelen inneemt die terfenadine, astemizol of cisapride bevatten (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" hierna);
- als u een vrouw, een kind of een adolescent bent.

Neem Bicalutamide Sandoz niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Bicalutamide Sandoz neemt.

Bijsluiter

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u leverproblemen heeft. Het bicalutamidegehalte in uw bloed kan verhoogd zijn. Het is mogelijk dat uw leverfunctie af en toe wordt gecontroleerd.
- als u een hart- of bloedvataandoening hebt, waaronder hartritmestoornissen (aritmieën), of wordt behandeld met geneesmiddelen voor deze aandoeningen. Het risico op hartritmestoornissen kan toenemen wanneer u Bicalutamide Sandoz gebruikt. Regelmatige onderzoeken van de hartfunctie kunnen noodzakelijk zijn.
- als u Bicalutamide Sandoz neemt, moet u en/of uw partner een voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling met Bicalutamide Sandoz en gedurende 130 dagen nadat u bent gestopt met Bicalutamide Sandoz. Praat met uw arts als u vragen hebt over voorbehoedsmiddelen.

Als u naar het ziekenhuis gaat, vertel dan het medisch personeel dat u Bicalutamide Sandoz neemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bicalutamide mag niet worden gegeven aan kinderen of adolescenten.

Testen en controles

Uw arts kan een bloedonderzoek doen om te controleren op eventuele veranderingen in uw bloed.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Bicalutamide Sandoz nog andere geneesmiddelen in, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen. Bicalutamide kan namelijk invloed hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken, en andersom kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de manier waarop bicalutamide werkt.

Het is vooral belangrijk te melden dat u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- terfenadine of astemizol (voor hooikoorts of allergie) of cisapride (voor maagproblemen). Zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”;
- warfarine of een soortgelijk geneesmiddel om bloedklonters te voorkomen;
- ciclosporine (gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken om afstoting van een getransplanteerd orgaan of beenmerg te vermijden en te behandelen);
- calciumkanaalblokkers (om hoge bloeddruk of sommige hartaandoeningen te behandelen);
- cimetidine (om maagzweren te behandelen);
- ketoconazol (gebruikt om schimmelinfecties van de huid en de nagels te behandelen).

Bicalutamide Sandoz kan voor interferentie zorgen met bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen (bv. quinidine, procainamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritmestoornissen verhogen wanneer het wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen (bv. methadon (voor pijnverlichting en onderdeel van ontwenningprogramma bij drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica gebruikt voor ernstige geestesziekten).

Bijsluiter

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Bicalutamide Sandoz is niet bestemd voor vrouwen. Daarom mag dat geneesmiddel niet worden ingenomen door vrouwen, met inbegrip van zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven.

Bicalutamide Sandoz kan een periode van subfertiliteit of infertiliteit veroorzaken bij de man.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deze tabletten kunnen u duizelig of slaperig maken. Rij niet of gebruik geen machines als dit bij u het geval is.

Zonlicht of ultraviolet (UV) licht

Vermijd directe blootstelling aan overmatig zonlicht of UV-licht, wanneer u Bicalutamide Sandoz neemt.

Bicalutamide Sandoz bevat lactose en natrium:

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem Bicalutamide Sandoz 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 gebruikelijke dosering is één 150 mg tablet per dag.
- Slik de tablet in zijn geheel in met een slok water.
- U kunt deze tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem meteen contact op met uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem zo mogelijk de tabletten of de doos mee om aan de arts te tonen wat u heeft ingenomen.

Wanneer u te veel van Bicalutamide Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet uw dagelijkse dosis in te nemen, slaat u die over als u het zich herinnert, en wacht u tot het tijd is voor de volgende toediening. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de inname van uw tabletten, zelfs als u zich goed voelt, tenzij uw arts u dit zegt.

Bijsluiter

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.

Ernstige bijwerkingen:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt.

Ernstige bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht) door leverproblemen of in zeldzame gevallen (kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen) leverfalen.
- bloed in de urine

Soms voorkomende ernstige bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Ernstige allergische reactie met zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel, wat moeilijkheden kan veroorzaken bij het slikken of het ademen, of huiduitslag, hevige jeuk of netelroos op de huid met bulten.
- Ernstige kortademigheid of plotse toename van kortademigheid, mogelijk met hoesten of koorts. Sommige patiënten die Bicalutamide Sandoz innemen, krijgen een ontsteking van de longen, interstitieel longlijden genaamd.

Andere bijwerkingen:

Licht uw arts in als u zich zorgen maakt over een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- gevoelig of toegenomen borstweefsel
- zwakte
- huiduitslag

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- warmteopwellingen
- duizeligheid
- misselijkheid
- buikpijn, verstopping, indigestie, winderigheid
- pijn in de borstkas
- abnormale ophoping van vocht
- verminderde eetlust
- daling van het libido
- moeilijk een erectie kunnen krijgen (erectiestoornissen)
- depressie
- slaperigheid
- haaruitval, te veel lichaamsbeharing

Bijsluiter

- droge huid, jeuk
- gewichtstoename
- afname van de rode bloedcellen, waardoor de huid bleek kan worden en die zwakte of kortademigheid kan veroorzaken

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- Toegenomen gevoeligheid van de huid voor zonlicht.

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

- Veranderingen op het 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 (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

Voor dit geneesmiddel zijn er 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 filmomhulde tablet bevat 150 mg bicalutamide.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Bijsluiter

Kern van de tablet: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat type A, povidon K 30, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol en polysorbaat 80.

Hoe ziet Bicalutamide Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde filmomhulde tabletten.

De tabletten zijn verpakt in PVC/Aclar//Aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 en 280 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden 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:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant:

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen

Duitsland

LEK S.A.

ul.Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE347907

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Bijsluiter

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

Oostenrijk	Bicalutamid Sandoz 150 mg - Filmtabletten
België	Bicalutamide Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Bicalutamid Sandoz
Griekenland	OMIDEX 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Portugal	BICALUTAMIDA SANDOZ
Roemenië	BICALUTAMIDA SANDOZ 150 mg comprimate filmate
Slovenië	Bikalutamid Lek 150 mg filmsko obložene tablete
Zweden	Bicalutamid Sandoz 150 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2018.