

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bicalutamid Actavis 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bicalutamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bicalutamid Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Actavis beachten?
3. Wie ist Bicalutamid Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bicalutamid Actavis und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid Actavis ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Bicalutamid enthält. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiandrogene.

- Bicalutamid wird zur Behandlung von Prostatakrebs angewendet.
- Es wirkt, indem es die Wirkungen der männlichen Sexualhormone, wie z. B. Testosteron, hemmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Actavis beachten?

Bicalutamid Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Bicalutamid oder einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Terfenadin** oder **Astemizol** (zur Behandlung von Allergien) oder **Cisaprid** (zur Behandlung von Sodbrennen und Magensäurereflux) einnehmen.
- von **Frauen**.

Bicalutamid Actavis darf Kindern oder Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Nehmen Sie Bicalutamid Actavis nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Actavis einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Actavis einnehmen,

- wenn Sie eine **Herz- oder Blutgefäßerkrankung**, einschließlich **Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)** haben oder mit Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie Bicalutamid Actavis einnehmen.
- wenn Sie eine **Leberkrankheit** haben. Ihr Arzt wird in diesem Fall möglicherweise während der Behandlung mit Bicalutamid anhand von Blutuntersuchungen überprüfen, ob Ihre Leber gut arbeitet.

- wenn Sie **Diabetes** haben. Unter der Kombinationsbehandlung mit Bicalutamid und luteinisierendes Hormon Releasing-Hormon(LHRH)-Analoga kann sich Ihr Blutzuckerspiegel ändern, sodass die Dosierung von Insulin und/oder oralen Antidiabetika (Blutzuckertabletten) eventuell angepasst werden muss.

Wenn Sie im Krankenhaus behandelt werden, teilen Sie bitte dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie Bicalutamid Actavis einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Bicalutamid Actavis darf Kindern oder Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Einnahme von Bicalutamid Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder um pflanzliche Arzneimittel handelt, da Bicalutamid Actavis die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können manche anderen Arzneimittel die Wirkungsweise von Bicalutamid Actavis beeinflussen.

- **Ciclosporin** (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung von Organ- oder Knochenmarktransplantaten zu verhindern oder zu behandeln), da Bicalutamid die Konzentration der Substanz Kreatinin im Blut erhöhen kann, und Ihr Arzt muss dies möglicherweise anhand von Blutuntersuchungen überwachen.
- **Midazolam** (ein Arzneimittel, das zur Behebung von Ängsten vor einer Operation, sonstigen ärztlichen Maßnahmen oder als Narkosemittel vor und während einer Operation eingesetzt wird). Sie müssen Ihrem Arzt bzw. Zahnarzt mitteilen, dass Sie Bicalutamid einnehmen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder im Krankenhaus sehr ängstlich sind.
- **Terfenadin** oder **Astemizol** (zur Behandlung von Allergien)
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Sodbrennen und Magensäurereflux) (siehe „Bicalutamid Actavis darf nicht eingenommen werden“ in Abschnitt 2.).
- Arzneimittel aus der Gruppe der **Calciumkanalblocker** (z. B. **Diltiazem** oder **Verapamil**). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Herzkrankheiten, Angina pectoris und Bluthochdruck eingesetzt.
- Blutverdünnende Arzneimittel (z. B. **Warfarin**).
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magensäurereflux und Magengeschwüren)
- **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Bicalutamid Actavis kann mit einigen **Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen** (z. B. **Chinidin**, **Procainamid**, **Amiodaron** und **Sotalol**) Wechselwirkungen eingehen oder bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen anderen Arzneimitteln (z. B. **Methadon** [zur Schmerzlinderung und als Teil einer Entgiftung bei Drogenabhängigkeit], **Moxifloxacin** [Antibiotikum] oder **Antipsychotika**, die zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen angewendet werden) das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Einnahme von Bicalutamid Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Filmtabletten müssen nicht zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie müssen aber unzerkaut als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen dürfen dieses Arzneimittel unter keinen Umständen einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Das Arzneimittel wird Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen voraussichtlich nicht beeinflussen. Allerdings fühlen sich manche Menschen sehr müde während der

Einnahme von Bicalutamid. Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie das Arzneimittel müde macht, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Sonnenlicht oder ultraviolette (UV-)Strahlung

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Bicalutamid übermäßige Sonnen- oder UV-Bestrahlung.

Bicalutamid Actavis enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Bicalutamid Actavis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bicalutamid Actavis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bicalutamid Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Filmtablette. Diese ist unzerkaut als Ganzes mit einem Glas Wasser zu schlucken. Versuchen Sie, das Arzneimittel möglichst jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.

Beginnen Sie die Einnahme der Filmtabletten mindestens drei Tage vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit LHRH-Analoga (z. B. Gonadorelin) oder zum Zeitpunkt Ihrer operativen Kastration (Entfernung der Hoden).

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Actavis eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie so bald wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf. Nehmen Sie die restlichen Filmtabletten oder die Verpackung mit, damit der Arzt feststellen kann, was Sie eingenommen haben. Möglicherweise müssen Ihre Körperfunktionen ärztlich überwacht werden, bis die Wirkung von Bicalutamid abgeklungen ist.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Actavis vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Einnahme von Bicalutamid vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie einfach Ihre übliche Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Actavis abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen; außer auf Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn irgendeine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf:

Allergische Reaktionen

Diese sind **gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Mögliche Symptome sind plötzliches Auftreten von:

- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atemnot

Falls Sie eines dieser Symptome bemerken, **suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

Informieren Sie Ihren Arzt auch unverzüglich, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Bauchschmerzen
- Blut im Urin

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Gelbliche Verfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Dies können Zeichen einer Lebererkrankung oder in seltenen Fällen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen) von Leberversagen sein.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Starke Kurzatmigkeit oder Kurzatmigkeit, die sich plötzlich verschlimmert. Diese kann zusammen mit Husten oder erhöhter Temperatur (Fieber) auftreten. Diese können Zeichen einer Entzündung der Lunge, einer sogenannten interstitiellen Lungenerkrankung, sein.

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen beim EKG (Verlängerung des QT-Intervalls)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Schwindelgefühl • Verstopfung • Übelkeit • Schwellung und Druckempfindlichkeit der Brüste • Entwicklung von Brüsten bei Männern • Hitzewallungen • Schwächegefühl • Schwellungen • niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Dies kann Müdigkeit oder Blässe verursachen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Appetitlosigkeit • verminderter Sexualtrieb • Depression • Schläfrigkeit • Verdauungsstörungen • Blähungen (Flatulenz) • Haarausfall • Nachwachsen von Haaren oder Wachstum von zusätzlichen Haaren • trockene Haut • Juckreiz • Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen (Impotenz) • Gewichtszunahme • Schmerzen im Brustkorb • verminderte Herzfunktion • Herzinfarkt.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

verstärkte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht.

Möglicherweise führt Ihr Arzt Blutuntersuchungen durch, um Ihr Blut auf Veränderungen zu überprüfen.

Machen Sie sich keine Sorgen wegen dieser Liste der möglichen Nebenwirkungen. Es kann sein, dass Sie keine davon bekommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bicalutamid Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten zwei Ziffern bezeichnen den Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bicalutamid Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Lactose-Monohydrat, Povidon K-29/32, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat. Die Filmbeschichtung der Filmtablette enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol 4000.

Wie Bicalutamid Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit der Prägung „BCM 50“ auf einer Seite.

Sie sind in Blisterpackungen zu je 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 oder 280 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Zulassungsnummer: 1-26980

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Bicalutamid PUREN 50 mg Filmtabletten
Finnland:	Bicavan 50mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien:	Bicalutamide Aurobindo
Litauen:	Salpro 50 mg plevele dengtos tablets
Lettland:	Salpro 50 mg apvalkotās tabletes
Niederlande:	Bicalutamide Mylan 50 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Bicalutamida Aurovitas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.