

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bicalutamid Bluefish 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 Bluefish 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Bluefish 50 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid Bluefish 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid Bluefish 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bicalutamid Bluefish 50 mg und wofür wird es angewendet?**

Bicalutamid Bluefish ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Bicalutamid enthält. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiandrogene genannt werden.

- Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt.
- Es entfaltet seine Wirkung durch Blockierung der Effekte von männlichen Hormonen, wie z. B. Testosteron.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Bluefish 50 mg beachten?**

##### **Bicalutamid Bluefish 50 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits Cisaprid oder bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol) einnehmen.
- wenn Sie eine Frau sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid einnehmen.

Bicalutamid darf Kindern nicht verabreicht werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Bluefish 50 mg einnehmen,

- wenn Sie an einem der Folgenden leiden: Erkrankungen der Herz- oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann bei der Einnahme von Bicalutamid erhöht sein.
- wenn Sie Blutverdünner oder Gerinnungshemmer einnehmen.
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie Diabetes haben und „LHRH Analoga“ einnehmen, wie z. B. Goserelin, Buserelin, Leuprorelin oder Triptorelin.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das zuständige medizinische Personal darüber, dass Sie mit Bicalutamid behandelt werden.

Wenn Sie Bicalutamid einnehmen, sollten Sie und/oder Ihre Partnerin während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und 130 Tage danach eine Schwangerschaft verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben.

### **Einnahme von Bicalutamid Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder die Einnahme planen. Dies schließt auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel ein. Andere Arzneimittel können durch Bicalutamid beeinflusst werden. Umgekehrt können diese die Wirkung von Bicalutamid beeinflussen.

Nehmen Sie Bicalutamid nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Bestimmt Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol)
- Cisaprid (angewendet gegen einige Arten von Magenbeschwerden)

Bicalutamid kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen oder kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln (z. B. Methadon [Arzneimittel zur Schmerzlinderung und Teil einer Drogensatzbehandlung], Moxifloxacin [ein Antibiotikum], Antipsychotika [zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen]) das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel die oral eingenommen werden um Blutgerinnsel zu verhindern (orale Antikoagulanzen), z. B. Warfarin
- Ciclosporin (zur Unterdrückung Ihres Immunsystems)
- Kalziumkanalblocker (bei Bluthochdruck oder einigen Herzkrankheiten)
- Cimetidin (bei Magenbeschwerden)
- Ketoconazol (bei Infektionen durch Pilze)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Bicalutamid darf von Frauen nicht eingenommen werden, einschließlich schwangeren oder stillenden Frauen.

Bicalutamid kann sich auf die männliche Fortpflanzungsfähigkeit auswirken, was reversibel sein kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bicalutamid sollte Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen nicht beeinträchtigen.

Wenn Sie sich jedoch müde fühlen sollten Sie bei der Ausübung dieser Aktivitäten vorsichtig sein.

### **Bicalutamid Bluefish 50 mg enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, eine Art von Zucker. Bitte nehmen Sie Bicalutamid Bluefish erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Bicalutamid Bluefish 50 mg enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Bicalutamid Bluefish 50 mg 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 für einen Erwachsenen ist** eine Tablette pro Tag.
- Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.
- Versuchen Sie, die Tabletten immer annähernd zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen.
- Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, weil Sie sich besser fühlen, außer Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Bluefish 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als Ihnen verschrieben wurde, sprechen Sie mit einem Arzt oder suchen Sie sofort das nächste Krankenhaus auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Bluefish 50 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie Ihre nächste Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Dosen zur gleichen Zeit), um die vergessene Dosis auszugleichen.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Allergische Reaktionen**

Diese sind **gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Die Anzeichen können ein plötzliches Auftreten folgender Beschwerden sein:

- Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge, Kehle oder anderer Körperregionen
- Kurzatmigkeit, pfeifendes oder erschwertes Atmen

Wenn etwas davon bei Ihnen auftritt, **suchen Sie sofort einen Arzt auf**.

**Informieren Sie Ihren Arzt außerdem unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unterleibsschmerzen
- Blut im Urin

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gelbfärbung der Haut oder der Augen. Dies können Zeichen für Leberprobleme oder in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) für Leberversagen sein.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlimmerung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Dies könnten Zeichen einer Lungenentzündung sein, die als interstitielle Lungenkrankheit bezeichnet wird.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Verstopfung
- Übelkeit
- Spannungsgefühl und Empfindlichkeit der Brust
- Schwächegefühl
- Schwellungen
- Hitzewallungen
- Niedriger Gehalt an roten Blutkörperchen (Anämie). Dies kann zu Müdigkeit und blassem Aussehen führen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderter Appetit
- Verminderter Sexualtrieb
- Depression
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- Haarausfall
- Haarnachwuchs oder zusätzlicher Haarwuchs
- Juckreiz
- Trockene Haut
- Hautausschlag
- Erektionsstörung (Impotenz)
- Schmerzen im Brustkorb
- Verminderte Herzfunktion
- Herzinfarkt
- Gewichtszunahme

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut

Ihr Arzt kann gegebenenfalls Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen des Blutbildes zu überprüfen.

Seien Sie aufgrund dieser Liste möglicher Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Es kann sein, dass bei Ihnen keine der angeführten Nebenwirkungen auftritt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Trisengasse 5, 1200 Wien Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: <http://www.basg.gv.at/>) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Bicalutamid Bluefish 50 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Bluefish 50 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Povidon K-25, Carboxymethylstärke-Natrium (Type A), Magnesiumstearat.

#### Filmüberzug:

Opadry OY-S-9622 mit Hypromellose 5cp (E464), Titandioxid (E171) und Propylenglykol.

#### **Wie Bicalutamid Bluefish 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Bicalutamid Bluefish 50 mg liegt in Form von weißen, runden, bikonvexen Filmtabletten vor. Die Tabletten sind in Blisterpackungen zu 14, 28, 30, 90, 98, 100 Tabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stockholm  
Schweden

#### **Hersteller**

Geneparm S.A.  
18th klm Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attikis  
Griechenland

**Z.Nr.: 1-28303**

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

|                        |  |
|------------------------|--|
| Dänemark               | Bicalutamide Bluefish 50mg Filmovertrukne tabletter                  |
| Deutschland            | Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten                             |
| Finnland               | Bicalutamide Bluefish 50 mg Kalvopäällysteistä tablettia             |
| Italien                | Midelut 50 mg Compresse rivestite con film                           |
| Norwegen               | Bicalutamide Bluefish 50 mg Filmdrasjerte tabletter                  |
| Österreich             | Bicalutamid Bluefish 50 mg Filmtabletten                             |
| Schweden               | Bicalutamide Bluefish 50 mg Filmdragerade tabletter                  |
| Spanien                | Bicalutamida Bluefish 50 mg Comprimidos recubiertos con película EFG |
| Vereinigtes Königreich | Bicalutamide 50 mg film-coated tablets                               |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**