

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Bicalutamid G.L. 150 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 G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid G.L. beachten?
3. Wie ist Bicalutamid G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Bicalutamid G.L. und wofür wird es angewendet?

Das Wachstum der Prostata (Vorsteherdrüse) ist unter anderem abhängig von männlichen Geschlechtshormonen, den Androgenen. Bicalutamid ist ein nicht-steroidales Antiandrogen, das ist ein Wirkstoff, der den natürlichen männlichen Geschlechtshormonen (Androgenen) entgegenwirkt. Bicalutamid tritt an bestimmten Stellen (den Hormonrezeptoren) mit den Androgenen in Konkurrenz, blockiert die Rezeptoren und hemmt so die Wirkung der Androgene auf das Gewebe und damit das Zellwachstum der Prostata.

#### Bicalutamid G.L. 150 mg-Filmtabletten werden eingenommen

von Patienten mit lokal fortgeschrittenen Prostatagewebeveränderungen als unmittelbare Therapie entweder allein oder als Begleittherapie zur radikalen Entfernung der Prostata oder zur Strahlentherapie.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid G.L. beachten?

##### Bicalutamid G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Frauen, Kindern und Jugendlichen,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Terfenadin, Astemizol (beides sogenannte Antihistaminika, zur medikamentösen Unterstützung bei Allergien oder Heuschnupfen) oder Cisaprid (gegen Verdauungsstörungen).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid G.L. einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid G.L. ist erforderlich

- bei bestehenden Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, da das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht sein kann. Diese Erkrankungen bedürfen daher einer besonderen sorgfältigen Überwachung.
- bei Auftreten von Gelbsucht oder starken Schmerzen im rechten Oberbauch. Verständigen Sie sofort einen Arzt, da eine Leberschädigung vorliegen kann.

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid G.L. mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden: Jede Art von 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 G.L. erhöht sein.

Es wird empfohlen, regelmäßige EKG-Kontrollen durchzuführen.

Die Behandlung mit Bicalutamid G.L. bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Gehen Sie regelmäßig zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bicalutamid G.L. darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

### **Einnahme von Bicalutamid G.L. 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.

Bicalutamid G.L. darf nicht gemeinsam mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Terfenadin, Astemizol (beides sogenannte Antihistaminika, zur medikamentösen Unterstützung bei Allergien oder Heuschnupfen),
- Cisaprid (gegen Verdauungsstörungen).

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Einnahme von Bicalutamid G.L. zusammen mit folgenden Arzneimitteln:

- Cyclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Calciumkanalblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder bestimmten Herzerkrankungen),
- Cimetidin (gegen verschiedene Magen-Darm-Erkrankungen, Magengeschwüre),
- Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen),
- Warfarin (Gerinnungshemmer zur Blutverdünnung).

Bicalutamid G.L. kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen.

Bicalutamid G.L. kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln (z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und Teil einer Drogensersatzbehandlung), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika (zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen)) das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bicalutamid G.L. ist nur bei männlichen Patienten angezeigt und darf von Schwangeren und stillenden Müttern nicht eingenommen werden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamid G.L. Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen einer Maschine beeinträchtigt. Bei Patienten, die von

einer gelegentlich zu beobachtenden Schläfrigkeit betroffen sind, ist jedoch Vorsicht geboten.

### **Bicalutamid G.L. enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Bicalutamid G.L. 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:

1 Filmtablette pro Tag. Achten Sie darauf, die Tabletten immer zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten (über 65-Jährige) mit normaler Nierenfunktion sowie Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

Bei mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten.

Über die Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion entscheidet der Arzt.

Bicalutamid G.L. darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid G.L. eingenommen haben als Sie sollten**

Derzeit liegen bezüglich Überdosierung keine Erfahrungen vor. Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Filmtabletten setzen Sie sich bitte sofort mit einem Arzt in Verbindung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid G.L. vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die folgende Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid G.L. abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Bicalutamid G.L. niemals von sich aus ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen. Wenn Sie die Einnahme abbrechen wollen, sprechen Sie zuvor bitte mit Ihrem Arzt.

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.

Mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind:

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten):

— Hautausschlag

- Spannungsgefühl/Empfindlichkeit der Brust
- Vergrößerung des Brustgewebes bei Männern
- Schwächegefühl

**Häufige** Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verminderter Appetit
- Verminderter Sexualtrieb
- Depression
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen (Übersäuerung)
- Blähungen
- Übelkeit
- Veränderungen der Leberfunktion einschließlich Gelbwerden der Haut und der Augäpfel (Gelbsucht)
- Haarausfall
- Haarnachwuchs
- Trockene Haut
- Juckreiz
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Erektionsstörung
- Schmerzen im Brustkorb
- Schwellung der Hände, Füße, Arme oder Beine (Ödeme)
- Gewichtszunahme

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

- Allergische Reaktionen/Überempfindlichkeitsreaktionen. Die Beschwerden können sein: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Abschälen, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut, Anschwellen von Gesicht oder Nacken, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und dadurch bedingte Probleme beim Atmen oder Schlucken.
- Entzündung der Lungen (eine sogenannte interstitielle Lungenkrankheit). Die Beschwerden können unter anderem sein: Atemprobleme mit oder ohne Husten oder Fieber.

**Seltene** Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Leberversagen
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

### **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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

## **5. Wie ist Bicalutamid G.L. aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 G.L. enthält**

- Der Wirkstoff ist: Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Povidon, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.

#### Tablettenüberzug:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol (PEG 4000).

### **Wie Bicalutamid G.L. aussieht und Inhalt der Packung**

Bicalutamid G.L. 150 mg-Filmtabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt mit der Prägung „BCM 150“ auf einer Seite.

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### Hersteller:

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Synthon Hispania S.L., 08830 San Boi de Llobregat, Spanien

Synthon BV, 6545 CM, Nijmegen, Niederlande

**Z.Nr.:** 1-27137

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Maßnahmen bei Überdosierung**

Hinsichtlich Überdosierung gibt es keine Erfahrungen beim Menschen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel; die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Eine Dialyse dürfte nicht sinnvoll sein, da Bicalutamid in hohem Maße an Proteine gebunden wird und nicht unverändert im Urin nachweisbar ist. Eine allgemeine unterstützende Behandlung, wozu eine häufige Überwachung der vitalen Funktion gehört, ist angezeigt.