

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. WAS IST BICALUTAMID HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bicalutamid Hexal gehört zur Gruppe der Antiandrogene. Antiandrogene wirken den Effekten von Androgenen (männliche Sexualhormone) entgegen.

Bicalutamid Hexal wird entweder allein oder in Kombination mit einer operativen Entfernung der Prostata oder einer Strahlentherapie angewendet bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und hohem Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICALUTAMID HEXAL BEACHTEN?

Bicalutamid Hexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid enthalten (siehe „Einnahme von Bicalutamid Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Leberprobleme haben. Die Bicalutamid-Spiegel in Ihrem Blut könnten erhöht sein. Es ist möglich, dass Ihre Leberfunktion periodisch überprüft wird.
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden: Jede Art von Erkrankung der Herz- oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) oder wenn Sie mit

Medikamenten gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann bei der Anwendung von Bicalutamid Hexal erhöht sein. Möglicherweise sind regelmäßige Tests der Herzfunktion notwendig. Wenn Sie Bicalutamid Hexal einnehmen, sollten Sie und/oder Ihr Partner während der Behandlung mit Bicalutamid Hexal und 130 Tage danach eine Schwangerschaft verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben.

Sollten Sie sich in medizinische Versorgung begeben, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Bicalutamid Hexal einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Bicalutamid Hexal darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Untersuchungen

Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen vornehmen, um Veränderungen Ihres Blutbildes zu überprüfen.

Einnahme von Bicalutamid Hexal 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, einschließlich rezeptfreier oder pflanzlicher Arzneimittel.

Dies ist erforderlich, weil Bicalutamid Hexal die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können andere Arzneimittel die Wirkung von Bicalutamid Hexal beeinflussen.

Es ist besonders wichtig zu erwähnen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Terfenadin oder Astemizol (bei Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (bei Magenerkrankungen). Siehe „Bicalutamid Hexal darf nicht eingenommen werden“.
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines transplantierten Organs oder des Knochenmarks zu verhindern und zu behandeln)
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einiger Herzerkrankungen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel)

Bicalutamid Hexal kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen. Bicalutamid Hexal kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln [z. B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und ein Teil der Drogensersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bicalutamid Hexal ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Daher darf dieses Arzneimittel nicht von Frauen eingenommen werden, einschließlich schwangere Frauen oder stillende Mütter.

Bicalutamid Hexal kann beim Mann vorübergehend eine eingeschränkte Zeugungsfähigkeit bzw. Unfruchtbarkeit verursachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Diese Tabletten können zu Schwindel oder Benommenheit führen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Sonnenlicht oder Ultraviolettes (UV) Licht

Vermeiden Sie direkte Sonnen- oder UV Bestrahlung während Sie Bicalutamid Hexal nehmen.

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

Bicalutamid Hexal enthält Lactose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Nehmen Sie Bicalutamid Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST BICALUTAMID HEXAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bicalutamid Hexal 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 übliche Dosis ist eine 150 mg-Tablette täglich
- schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser
- Sie können diese Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen
- versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Falls möglich, nehmen Sie Ihre Tabletten oder die Faltschachtel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Hexal vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, holen Sie die Einnahme nicht nach wenn Sie sich daran erinnern, sondern warten Sie bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Hexal abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ab, auch wenn Sie sich gut fühlen, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufige schwere Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht) verursacht durch Leberprobleme oder in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Leberversagen
- Blut im Urin

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder des Rachens führen und mit Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen, Ausschlag, starker Juckreiz, oder Nesselausschlag der Haut mit Quaddelbildung einhergehen können
- schwere Atemnot oder plötzliche Verschlechterung einer Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Einige Patienten, die Bicalutamid Hexal 150 mg - Filmtabletten einnehmen, bekommen eine Lungenentzündung, eine sogenannte interstitielle Lungenerkrankung.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie beunruhigt:

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

- empfindliches oder vergrößertes Brustgewebe
- Schwäche
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hitzewallungen
- Schwindel
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen (Winde)
- Brustschmerzen
- Ödeme
- Appetitverlust
- verminderte Libido
- Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion)
- Depression
- Benommenheit
- Haarausfall, übermäßige Körperbehaarung
- trockene Haut, Juckreiz
- erhöhtes Körpergewicht
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie), die zu blasser Haut und Schwäche oder Atemnot führen kann

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

- verändertes 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“/„ Verw. bis“ 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 Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 30, Maisstärke und Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol und Polysorbat 80

Wie Bicalutamid Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Weißer runde Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in PVC/Aclar/Aluminium-Blister verpackt. Bicalutamid Hexal Packungsgrößen mit: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 90, 100 Filmtabletten Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d.; 1526 Laibach, Slowenien

Salutas Pharma GmbH; 39179 Barleben und 70839 Gerlingen, Deutschland

LEK S.A.; 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen

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

Deutschland:	Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten
Italien:	BICALUTAMIDE HEXAL AG 150 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-28569

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.