

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bicalutamid „Interpharm“ 50 mg-Filmdoubletten

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

1. Was ist *Bicalutamid „Interpharm“* und wofür wird es angewendet?

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 „Interpharm“ wird angewendet zur Behandlung von bestimmten fortgeschrittenen Prostatagewebeveränderungen in Kombination mit einem LHRH-Agonisten (Arzneimittel, die den männlichen Geschlechtshormonspiegel im Körper senken) oder nach einer chirurgischen Kastration (chirurgischen Entfernung der Hoden).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bicalutamid „Interpharm“* beachten?

Bicalutamid „Interpharm“ 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 (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol zur Behandlung von Allergien oder Cisaprid zur Behandlung von Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid „Interpharm“ einnehmen, wenn einer der nachstehenden Punkte auf Sie zutrifft.

Die Behandlung mit *Bicalutamid* „Interpharm“ bedarf einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Bei bestehenden Leber- oder Nierenfunktionsstörungen kann das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht sein. Diese Erkrankungen bedürfen daher einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Bei Auftreten von Gelbsucht oder starken Schmerzen im rechten Oberbauch ist sofort der Arzt zu verständigen, da eine Leberschädigung vorliegen kann. Gehen Sie regelmäßig zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt, 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 Herz-Rhythmus-Störungen kann bei der Anwendung von Bicalutamid „Interpharm“ erhöht sein.

Eine Behandlung mit Bicalutamid in Kombination mit einem LHRH (Luteinisierendes-Hormon-Releasing Hormon)-Analogon kann den Blutzuckerspiegel verändern. Wenn Sie an Diabetes leiden, muss Ihre Insulindosis oder die Dosierung Ihrer oralen Antidiabetika möglicherweise angepasst werden

Einnahme von *Bicalutamid* „Interpharm“ 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.

Andere Arzneimittel können durch *Bicalutamid* „Interpharm“ beeinflusst werden. Umgekehrt können diese die Wirkung von *Bicalutamid* „Interpharm“ beeinflussen. Eine gegenseitige Beeinflussung ist mit folgenden Arzneimitteln möglich:

- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet, um nach einer Transplantation einer Abstoßung des transplantierten Organs oder Knochenmarks vorzubeugen oder eine solche Abstoßung zu behandeln). Der Grund hierfür ist, dass Bicalutamid die Konzentration eines Stoffes in Ihrem Blutplasma, das so genannte Kreatinin, erhöhen kann. Um dies zu überwachen, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell Blut abnehmen.
- Midazolam (ein Arzneimittel zur Linderung von Angst vor Operationen oder bestimmten Eingriffen oder zur Betäubung vor und während einer Operation). Sie müssen Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber informieren, dass Sie Bicalutamid einnehmen, bevor Sie sich einer Operation unterziehen oder wenn Sie im Krankenhaus sehr ängstlich sind.
- Terfenadin oder Astemizol zur Behandlung von Allergien oder Cisaprid zur Behandlung von Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen (siehe Abschnitt 2, „*Bicalutamid* „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden“)

- Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Kalziumkanal-Blocker wie z. B. Diltiazem oder Verapamil. Diese Arzneimittel werden bei der Behandlung von Herzproblemen, Angina pectoris und Bluthochdruck eingesetzt.
- Blutverdünnungsmittel, wie z. B. Warfarin.
- Cimetidin zur Behandlung von Säurerückfluss aus dem Magen oder Magengeschwüren
- Ketoconazol, ein Mittel gegen Pilze.
- Bicalutamid „Interpharm“ kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen.
- Bicalutamid „Interpharm“ 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.

Einnahme von *Bicalutamid „Interpharm“* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, müssen aber als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen dürfen *Bicalutamid „Interpharm“* nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass *Bicalutamid „Interpharm“* 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 „Interpharm“* enthält Lactose**

In einer *Bicalutamid „Interpharm“* 50 mg- Filmtablette sind 60,44 mg Lactose-Monohydrat enthalten. Bitte nehmen Sie *Bicalutamid „Interpharm“* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

***Bicalutamid „Interpharm“* enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Bicalutamid „Interpharm“* 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 wird von Ihrem behandelnden Arzt individuell festgelegt. Beachten Sie bitte genau seine Anweisungen.

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag und sollte täglich zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden.

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bicalutamid „Interpharm“ darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Bicalutamid „Interpharm“* eingenommen haben, als Sie sollten

Derzeit liegen bezüglich einer 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 „Interpharm“* vergessen haben

Sollten Sie einmal auf die Einnahme von *Bicalutamid „Interpharm“* vergessen haben, so dürfen Sie dies nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie einfach die folgende Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Bicalutamid „Interpharm“* abbrechen

Bicalutamid „Interpharm“ sollte ohne Unterbrechung eingenommen werden.

Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von *Bicalutamid „Interpharm“* nicht ohne vorherige Rücksprache 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.

Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses. Es handelt sich dabei um sehr schwere Nebenwirkungen.

- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälen, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut
- Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können
- Atembeschwerden mit oder ohne Husten und Fieber
- Gelbfärbung der Haut oder Augen

Andere mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels sind:

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

- Verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie),
- Empfindlichkeit der Brüste, Größenzunahme der Brüste bei Männern,
- Hitzewallungen,
- Schwindelgefühle,
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit,
- blutiger Urin (Hämaturie),
- Schwächegefühl,
- Schwellungen an Händen, Füßen, Armen oder Beinen (Ödeme)

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Vermindert sexuelles Verlangen,
- Depression,
- Schläfrigkeit,
- Übersäuerung des Magens,
- Blähungen, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Veränderungen der Leberfunktion einschließlich Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), erhöhte Leberwerte, Störung des Gallenflusses
- Haarausfall, verstärktes Haarwachstum,
- Trockene Haut, Hautausschlag, Juckreiz,
- Erektionsstörungen,
- Gewichtszunahme,
- Appetitverlust,
- Schmerzen in Brustkorb,
- Herzinfarkt (es wurde von Todesfällen berichtet),
- Herzprobleme, die zu Kurzatmigkeit oder geschwollenen Knöcheln führen können

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verminderung der Zahl der Blutplättchen
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Anzeichen dieser Reaktionen sind möglicherweise: Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut, Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können.
- Eine Entzündung der Lungen, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird (es wurde von Todesfällen berichtet). Zu den Anzeichen dieser Erkrankung können schwere Atemnot mit Husten oder Fieber gehören.
- Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Leberversagen (es wurde von Todesfällen berichtet)
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Es wurden Herzkreislaufnebenwirkungen, wie Schmerzen im Brustraum (in die Umgebung ausstrahlend), Reizleitungsstörungen, Rhythmusstörungen und nicht spezifische EKG-Veränderungen beobachtet.

Zusätzlich wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Bicalutamid plus einem so genannten LHRH-Analogon berichtet. Es wurde

kein ursächlicher Zusammenhang dieser Ergebnisse mit der Arzneimittelbehandlung hergestellt. Einige dieser Nebenwirkungen treten bevorzugt bei älteren Patienten auf:

Durchblutungsstörung des Herzens/Angina pectoris, Blutgerinnsel, Einschränkungen der Sicht, Schlaflosigkeit, Durchblutungsstörung des Gehirns, Kopfschmerzen, Atemlosigkeit, nächtliches Harnlassen, Schwitzen, Zuckerkrankheit, erhöhte Zuckerwerte, Gewichtsverlust, Schmerzen im Beckenbereich, Frösteln, Mundtrockenheit.

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 „Interpharm“ aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „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 Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Bicalutamid „Interpharm“* enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid
Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat.
Filmschicht:

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

Wie *Bicalutamid „Interpharm“* aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Filmtabletten mit der Prägung „BCM 50“ auf einer Seite.

Bicalutamid „Interpharm“ ist in Packungen mit 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Synthon BV, NL-6545 CM Nijmegen

Hersteller

Synthon Hispania S.L.

Castello 1, Polignono Las Salinas

E-08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Z.Nr. 1-27177

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung:

Hinsichtlich einer 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, zu der eine häufige Überwachung der vitalen Funktionen gehört, ist angezeigt.