

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bicalutamid Kabi 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bicalutamid Kabi 150 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid Kabi 150 mg Filmtabletten (in der Packungsbeilage künftig Bicalutamid 150 mg genannt) beinhaltet einen Arzneistoff namens Bicalutamid. Dieser ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der „Antiandrogene“. Antiandrogene hemmen die Wirkung von Androgenen (männliche Sexualhormone).

- Das Arzneimittel wird verwendet um Prostatakrebs zu behandeln.
- Es entfaltet seine Wirkung durch Blockieren der Effekte von männlichen Hormonen, wie zum Beispiel Testosteron.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Kabi 150 mg beachten?

Bicalutamid Kabi 150 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei gleichzeitiger Anwendung des Wirkstoffs Cisaprid oder bestimmten Antihistamin-Wirkstoffen (Terfenadin oder Astemizol).
- wenn Sie eine Frau sind

Nehmen Sie Bicalutamid 150 mg nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid 150 mg einnehmen.

Bicalutamid 150 mg darf Kindern nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid 150 mg einnehmen,

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Ihr Arzt könnte vor und während Ihrer Behandlung mit Bicalutamid 150 mg Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie an irgendeiner Herz- oder Blutgefäßerkrankung leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder wenn Sie mit Arzneimitteln gegen solche

Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann verstärkt sein, wenn Sie Bicalutamid 150 mg einnehmen.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das medizinische Fachpersonal, dass Sie Bicalutamid 150 mg einnehmen.

Einnahme von Bicalutamid 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Bicalutamid könnte die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen beeinflussen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder könnte das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es gemeinsam mit einigen anderen Arzneimitteln verabreicht wird (z. B. Methadon (wird zur Schmerzbefreiung sowie als Bestandteil der Entgiftung bei Drogenabhängigkeit eingesetzt), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika, die bei schwerwiegenden psychischen Erkrankungen eingesetzt werden).

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

- Arzneimittel, die oral eingenommen werden, um Blutgerinnsel vorzubeugen (orale Antikoagulantien). Ihr Arzt könnte vor und während der Behandlung mit Bicalutamid Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung Ihres Immunsystems).
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einigen Herzkrankheiten).
- Cimetidin (gegen Magenbeschwerden).
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen dürfen Bicalutamid Kabi 150 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamid Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen einer Maschine beeinträchtigt.

Jedoch könnte während der Behandlung mit Bicalutamid bei manchen Menschen fallweise eine Schläfrigkeit auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sonnenlicht oder UV-Licht

Während der Einnahme von Bicalutamid sollten Sie direktes Sonnen- oder UV-Licht vermeiden.

Bicalutamid Kabi 150 mg enthält Lactose.

Bicalutamid Kabi 150 mg enthält Lactose, welches eine Art von Zucker ist. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen oder verdauen können (Sie haben eine Intoleranz gegenüber manchen Zuckerarten), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Bicalutamid Kabi 150 mg einzunehmen?

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

- Die empfohlene Dosis für einen Erwachsenen ist 1 Tablette einmal täglich.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Versuchen Sie Ihre Tablette täglich zur selben Zeit einzunehmen.
- Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht wenn Sie sich gesund fühlen, sondern erst dann, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Kabi 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Kabi 150 mg vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen die nächste Tablette wie gewöhnlich ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Tabletten zur selben Zeit) ein, um die vergessene Tablette auszugleichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige dieser Nebenwirkungen können ernsthaft sein und erfordern medizinische Hilfe.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Allergische Reaktionen:

Die folgenden Symptome können plötzlich auftreten:

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut.
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Halses oder anderer Bereiche des Körpers
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden

Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Teilen Sie Ihrem Arzt außerdem direkt mit, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen für Leberprobleme oder in seltenen Fällen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Personen) auf Leberversagen sein.
- Schmerzen in Ihrem Unterleib
- Blut in Ihrem Urin

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwere Atemlosigkeit oder plötzliche Verschlimmerung einer Atemlosigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Dies können Anzeichen für eine Lungenentzündung, genannt „interstitielle Lungenerkrankung“, sein.

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

- Hautausschlag
- Schwellung und Druckempfindlichkeit Ihrer Brüste
- Schwächegefühl

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hitzewallungen
- Übelkeit
- Juckreiz
- Trockene Haut

- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Gewichtszunahme
- Vermindertes sexuelles Verlangen und verminderte Fruchtbarkeit
- Haarausfall
- Haarnachwuchs oder Wachstum von zusätzlichen Haaren
- Niedrige Anzahl an roten Blutzellen (Anämie). Dies kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen oder blass aussehen.
- Appetitsverlust
- Depressionen
- Müdigkeitsgefühl
- Verdauungsstörungen
- Schwindel
- Verstopfung
- Blähungen
- Schmerzen im Brustkorb
- Schwellung

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen, um alle Änderungen in Ihrem Blutbild zu kontrollieren.

Lassen Sie sich durch diese Aufzählung der Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Möglicherweise tritt keine davon bei Ihnen auf.

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 (Details siehe unten) anzeigen. 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 Kabi 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Schäden feststellen.

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 Kabi 150 mg Filmtabletten enthalten

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

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses kolloidales Siliciumdioxid, Povidon (K 30), Magnesiumstearat (pflanzlich) (Ph.Eur.)

Filmüberzug:

Opadry White Y-1-7000 bestehend aus Hypromellose 5 cP (E464), Macrogol 400 und Titandioxid (E 171).

Wie Bicalutamid Kabi 150 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Bicalutamid Kabi 150 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte (bikonvexe) Filmtabletten mit der Prägung „DB04“ auf der einen Seite, die andere Seite hat keine Prägung.

Die Blisterpackungen enthalten 10 und 14 Tabletten; pro Faltschachtel können 28, 30, 50, 60, 90, 98 und 100 Filmtabletten enthalten sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

Hersteller

Fresenius Kabi Oncology Plc
Lion Court
Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Vereinigtes Königreich

Z.Nr.: 1-31117

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

Bulgarien	Bicalutamide Kabi 150 mg film-coated tablets
Irland	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets
Österreich	Bicalutamid Kabi 150mg Filmtabletten
Polen	Bicalutamid Kabi
Portugal	Bicalutamida Kabi
Slowenien	Bikalutamid Kabi 150 mg filmsko obložene tablete
Ungarn	Bicalutamid Kabi 150 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.