

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Bicalutamid 50 mg beinhaltet einen Arzneistoff namens Bicalutamid. Dieser ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der „Antiandrogene“.

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

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid beachten?**

##### **Bicalutamid darf nicht eingenommen werden,**

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

Nehmen Sie Bicalutamid nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sein, fragen Sie Ihrem 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 einnehmen,

- 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 erhöht sein.
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.

- wenn Sie an Diabetes leiden und bereits „LHRH Analoga“ einnehmen. Das zählen Goserelin, Buserelin, Leuprorelin und Triptorelin.
- wenn Sie sich in ein Krankenhaus begeben, teilen Sie dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie Bicalutamid einnehmen.

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

Bitte 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.

Wenn Sie Bicalutamid zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann sowohl die Wirkung von Bicalutamid als auch die des anderen Arzneimittels beeinflusst werden.

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

- Cisaprid (verwendet gegen bestimmte Arten von Verdauungsstörungen).
- Bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol).

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

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

- Arzneimittel, die oral eingenommen werden, um Blutgerinnsel vorzubeugen (orale Antikoagulantien).
- Ciclosporin (zur Unterdrückung Ihres Immunsystems).
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einigen Herzkrankheiten).
- Cimetidin (gegen Magenbeschwerden).
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

### **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 vorkommt, sollten Sie, wenn Sie solche Tätigkeiten ausüben, Vorsicht walten lassen.

### **Bicalutamid Kabi 50 mg Filmpillen enthalten Lactose.**

Bicalutamid Kabi 50 mg Filmpillen enthalten 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 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Die übliche 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 Bicalutamid 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 vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **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 gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Die Symptome können plötzlich auftreten:

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

Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

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

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

- Schmerzen in Ihrem Unterleib
- Blut in Ihrem Urin

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut des Auges (Gelbsucht). Dies können Anzeichen für Leberprobleme oder in seltenen Fällen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Personen) Leberversagen sein.

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)

- Schwindel
- Verstopfung
- Übelkeit
- Schwellung und Druckempfindlichkeit der Brüste
- Hitzewallungen
- Schwächegefühl
- Schwellung

- Niedrige Anzahl an roten Blutzellen (Anämie). Dies kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen oder blass aussehen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust
- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Depressionen
- Müdigkeitsgefühl
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- Haarausfall
- Haarnachwuchs oder Wachstum von zusätzlichen Haaren
- Trockene Haut
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Gewichtszunahme
- Schmerzen im Brustkorb
- Verminderte Herzfunktion
- Herzinfarkt

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 möglichen 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 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 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.

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 50 mg Filmtabletten enthalten

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

Tablettenkern:

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

Filmüberzug:

Opadry White Y-1-7000 bestehend aus Hypromellose 2910 (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400

### Wie Bicalutamid Kabi 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Bicalutamid Kabi 50 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte (bikonvexe) Filmtabletten (7 mm) mit der Prägung „DB01“ auf der einen Seite, die andere Seite hat keine Prägung.

Die Blisterpackungen enthalten 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Filmtabletten.

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.: 1-30834

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

|              |  |
|--------------|--|
| Belgien      | Bicalutamide Fresenius Kabi 50 mg filmomhulde tabletten          |
| Bulgarien    | Bicalutamide Kabi 50 mg, film-coated tablets                     |
| Dänemark     | Bicalutamid Fresenius Kabi                                       |
| Estland      | Bicalutamide Kabi 50 mg  |
| Griechenland | Bicalutamide Kabi, 50 mg/tab, επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Irland       | Bicalutamide 50 mg film-coated tablets                           |
| Litauen      | Bicalutamide Kabi 50 mg plėvele dengtos tabletės                 |

|                        |   |
|------------------------|---|
| Niederlande            | Bicalutamide Fresenius Kabi 50 mg filmomhulde tabletten           |
| Österreich             | Bicalutamid Kabi 50 mg Filmtabletten                              |
| Polen                  | Bicalutamide Kabi   |
| Portugal               | Bicalutamida Kabi   |
| Rumänien               | Bicalutamida Kabi 50 mg, comprimate filmate                       |
| Slowenien              | Bikalutamid Kabi 50 mg filmsko obložene tablete                   |
| Spanien                | Bicalutamida Kabi 50 mg, comprimidos recubiertos con película EFG |
| Ungarn                 | Bicalutamid Kabi 50 mg filmtabletta                               |
| Vereinigtes Königreich | Bicalutamide 50 mg film-coated tablets                            |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**