Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Was ist Bicalutamid +Pharma 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 Rezeptoren und hemmt so die Wirkung der Androgene im Gewebe.

Bicalutamid +pharma 50 mg wird zur Behandlung von Prostatakrebs angewendet in Kombination mit einem sogenannten LHRH-Analogon (Arzneimittel, das die Menge an Androgen [männliches Geschlechtshormon] im Körper senkt) oder nach einer chirurgischen Kastration.

Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid +Pharma beachten?

Bicalutamid +pharma 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).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Terfenadin oder Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (gegen bestimmte Verdauungsstörungen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben, da das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht sein kann. Diese Erkrankungen bedürfen daher einer besonders sorgfältigen Überwachung. Die Behandlung mit Bicalutamid bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Gehen Sie zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen!

- wenn Sie Gelbsucht oder starke Schmerzen im rechten Oberbauch bekommen, ist sofort der Arzt zu verständigen, da eine Leberschädigung vorliegen kann.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Eine Behandlung mit Bicalutamid in Kombination mit einem LHRH (Luteinisierendes-Hormon-Releasing Hormon)-Analogon kann den Blutzuckerspiegel verändern. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis oder die Dosierung Ihrer Antidiabetika zum Einnehmen angepasst werden.
- wenn Sie an irgendwelchen Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), leiden oder wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer solchen Erkrankung anwenden. In solchen Fällen kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöht sein, wenn Bicalutamid +pharma gleichzeitig eingenommen wird.
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Vorbeugung von Thrombosen nehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Wenn Sie Bicalutamid einnehmen, sollten Sie und/oder Ihr Partner während der Behandlung mit Bicalutamid und 130 Tage danach verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben.

Kinder und Jugendliche
Bicalutamid +pharma darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Einnahme von Bicalutamid +pharma 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.

Dies gilt insbesondere, wenn Sie
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z.B. Warfarin, Phenprocoumon),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Terfenadin oder Astemizol),
- Arzneimittel gegen bestimmte Verdauungsstörungen (Cisaprid),
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Ciclosporin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einigen Herzerkrankungen (Kalziumkanalblocker),
- Arzneimittel gegen verschiedene Magen-Darm-Erkrankungen (Cimetidin) oder
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol) einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid +pharma zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) kann zu Wechselwirkungen führen.
Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid +pharma zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen. Zu diesen gehören z.B.:
- Methadon (zur Behandlung starker Schmerzen oder im Rahmen einer Drogenersatztherapie)
- Moxifloxacin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen)

Einnahme von Bicalutamid +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bicalutamid +pharma kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Bicalutamid +pharma darf bei Frauen nicht angewendet werden und nicht an Schwangere und stillende Mütter verabreicht werden.
Bicalutamid kann Auswirkungen auf die männliche Fruchtbarkeit haben, welche umkehrbar sein können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamid +pharma Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen einer Maschine beeinträchtigt. Wenn Ihnen jedoch schwindlig ist oder Sie sich schläfrig fühlen, ist Vorsicht geboten.

Bicalutamid +pharma enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat).
Bitte nehmen Sie Bicalutamid +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wie ist Bicalutamid +Pharma 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 und ist täglich zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen (im Allgemeinen morgens oder abends).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion ist ebenfalls keine Dosisanpassung erforderlich.

Über die Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion entscheidet der Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Bicalutamid +pharma darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Art der Anwendung:
Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.
Nehmen Sie die Filmtablette jeden Tag möglichst zur selben Zeit ein.

Dauer der Anwendung:
Auch wenn Sie sich nach einiger Zeit deutlich besser fühlen, muss die Behandlung regelmäßig fortgesetzt werden. Die Dauer bestimmt der behandelnde Arzt, in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid +pharma 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 behandelnden Arzt in Verbindung.
Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid +pharma 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 +pharma abbrechen
Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Bicalutamid +pharma nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Blutarmut
- Schwindel
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit
- Auftreten von Blut im Urin
- Vergrößerung der männlichen Brust und Spannungsgefühl
- Kraftlosigkeit, Schwellungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- verminderter Appetit
- vermindertes sexuelles Verlangen, Depression
- Schläfrigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Lebervergiftung, Gelbsucht, erhöhte Leberwerte, Störung des Gallenflusses
- Haarausfall, erneutes Haarwachstum, trockene Haut, Juckreiz, Ausschlag
- Erektionsstörung
- Gewichtszunahme
- Herzversagen, Herzinfarkt

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut, Schwellungen des Gesichts, Lippen, Zunge, Halses oder anderer Körperteile sowie Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden.
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenkrankheit)
- Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Erbrechen
- Leberversagen
- gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

Zusätzlich wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Bicalutamid plus einem sogenannten 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 Sehschärfe, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
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.

Wie ist Bicalutamid +Pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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 zum Schutz der Umwelt bei.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bicalutamid +pharma 50 mg enthält
Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat (59 mg), Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat.
Tablettenüberzug:
Lactose-Monohydrat (1,44 mg), Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol (PEG 4000).

Wie Bicalutamid +pharma 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtablette ist weiß, rund, beidseitig gewölbt und hat die Prägung „BCM 50“ auf einer Seite.

Bicalutamid +pharma 50 mg ist in Packungen zu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten in Kunststoff-Aluminium Blisterpackungen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pharmazeutischer Unternehmer
+pharma arzneimittel gmbh
A-8054 Graz
E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
Synthon Hispania S.L., 08830 Sant boi de Llobregat, Spanien
Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Z.Nr.: 1-26790

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Hinsichtlich Überdosierung gibt es keine Erfahrungen beim Menschen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel; die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Eine Dialyse dürfte nicht hilfreich 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 Funktionen gehört, ist angezeigt.