

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Bicalutamid-ratiopharm 150 mg beinhaltet einen Arzneistoff namens Bicalutamid. Dieser Wirkstoff gehört zur Gruppe der 'Antiandrogene'.

- Bicalutamid-ratiopharm 150 mg wird zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt.
- Es entfaltet seine Wirkung durch Blockieren der Effekte von männlichen Hormonen, wie zum Beispiel Testosteron.

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

Bicalutamid-ratiopharm 150 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit), Kindern und Jugendlichen
- bei gleichzeitiger Anwendung von Terfenadin oder Astemizol (Antihistaminika zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (gegen bestimmte Verdauungsstörungen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid-ratiopharm 150 mg 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-ratiopharm 150 mg 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. Treten schwere Störungen der Leberfunktion auf, muss die Behandlung mit Bicalutamid-ratiopharm 150 mg abgebrochen werden.

- **wenn Sie an einer Erkrankung der Herz-oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) leiden, oder wenn Sie mit Arzneimitteln gegen diese Erkrankungen behandelt werden.** Das Risiko für Herz-Rhythmus-Störungen kann bei der Anwendung von Bicalutamid-ratiopharm 150 mg erhöht sein.
- **wenn Sie unter einer Herzerkrankung leiden.** In diesem Fall sollte Ihre Herzfunktion regelmäßig überwacht werden.
- wenn Sie **Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Vorbeugung von Thrombosen** anwenden

Wenn Sie Bicalutamid-ratiopharm 150 mg einnehmen, sollten Sie und/oder Ihr Partner während der Behandlung mit Bicalutamid-ratiopharm 150 mg und 130 Tage danach verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben.

Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm 150 mg 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.

Bicalutamid-ratiopharm 150 mg darf nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Terfenadin oder Astemizol (Antihistaminika zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (gegen bestimmte Verdauungsstörungen)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt unbedingt über vorangegangene Behandlungen sowie über alle anderen eingenommenen Arzneimittel, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Warfarin, Phenprocoumon), bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol), Cisaprid (gegen bestimmte Verdauungsstörungen), Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems), Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einigen Herzerkrankungen), Cimetidin (gegen verschiedene Magen-Darm-Erkrankungen) oder Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen) einnehmen.

Bicalutamid-ratiopharm 150 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen. Bicalutamid-ratiopharm 150 mg 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.

Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bicalutamid-ratiopharm 150 mg kann gleichzeitig mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bicalutamid-ratiopharm 150 mg darf bei Frauen nicht angewendet werden und somit auch Schwangeren und stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es besteht die Möglichkeit, dass diese Filmtabletten bei Ihnen Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug steuern oder eine Maschine bedienen.

Bicalutamid-ratiopharm 150 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bicalutamid-ratiopharm 150 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Bicalutamid-ratiopharm 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 beträgt 1 Filmtablette pro Tag.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit ein. Versuchen Sie, das Arzneimittel möglichst jeden Tag zur selben Zeit (im Allgemeinen morgens oder abends) einzunehmen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid-ratiopharm 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie so bald wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächsten Krankenhaus auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, sodass der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm 150 mg 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-ratiopharm 150 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung nicht von sich aus ab, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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.

In diesem Abschnitt werden die Häufigkeiten von Nebenwirkungen folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Allergische Reaktionen (gelegentlich):

Die Anzeichen können ein plötzliches Auftreten sein, von:

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut.
- Schwellungen des Gesichts, Lippen, Zunge, Halses (die zu Schluck- und/oder Atembeschwerden führen können) oder anderer Körperteile.
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden.

Informieren Sie ebenfalls sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

Häufig:

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen (Gelbsucht). Diese können Anzeichen von Leberproblemen oder in seltenen Fällen von Leberversagen, sein.
- Bauchschmerzen
- Blut im Harn

Gelegentlich:

Schwere Atemnot oder Kurzatmigkeit, welche sich plötzlich verschlechtert. Dies kann einhergehen mit Husten oder erhöhter Temperatur (Fieber). Dies könnten Anzeichen für eine Entzündung der Lunge, genannt 'Interstitielle Lungenerkrankung', sein.

Andere Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter einer der folgenden Nebenwirkungen leiden:

Sehr häufig:

- Hautausschlag
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann und Spannungsgefühl in der Brust
- Schwächegefühl

Häufig:

- Blutarmut
- Verminderter Appetit
- Verminderter Sexualtrieb, Depression
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Hitzewallungen
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit
- Leberschädigung, Gelbsucht, erhöhte Leberwerte
- Haarausfall, erneutes Haarwachstum, trockene Haut, Juckreiz
- Erektionsstörung
- Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich:

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Selten:

- Leberversagen
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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.

5. Wie ist Bicalutamid-ratiopharm 150 mg aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Verwenden Sie Bicalutamid ratiopharm nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen für Veränderungen des Aussehens der Filmtabletten bemerken.

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-ratiopharm 150 mg enthält

– Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat. *Filmüberzug*: Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E171) und Macrogol 4000.

Wie Bicalutamid-ratiopharm 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bicalutamid-ratiopharm 150 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Markierung „BCL“ und glatt auf der anderen Seite.

Bicalutamid-ratiopharm 150 mg ist in PVC/ PVdC/Al-Blisterpackungen mit 30 und 3 x 30 (Bündelpackung) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller:
Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren
Deutschland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H 4042, Debrecen
Pallagi Street 13
Ungarn

Z.Nr.: 1-26787

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

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 sinnvoll 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.