

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Bicalutamid-ratiopharm 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-ratiopharm 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm 50 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid-ratiopharm 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid-ratiopharm 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Bicalutamid-ratiopharm 50 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid-ratiopharm 50 mg mit dem Wirkstoff Bicalutamid wird zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses in Kombination mit einem Arzneimittel, das die Produktion der männlichen Geschlechtshormone im Hoden unterdrückt (LHRH/Luteinisierendes Hormon-Releasing Hormon - Agonist) oder nach einer begleitenden chirurgischen Entfernung der Hoden eingesetzt.

Bicalutamid ist ein nichtsteroidales 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.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm 50 mg beachten?

**Bicalutamid-ratiopharm 50 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 50 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 50 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 50 mg abgebrochen werden.
- **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 blutzuckersenkenden Arzneimittel zum Einnehmen angepasst 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 50 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 50 mg einnehmen, sollten Sie und/oder Ihr Partner während der Behandlung mit Bicalutamid-ratiopharm 50 mg und 130 Tage danach verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben.

#### **Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm 50 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 50 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 50 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 50 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 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bicalutamid-ratiopharm 50 mg kann gleichzeitig mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Bicalutamid-ratiopharm 50 mg darf bei Frauen nicht angewendet werden und somit auch Schwangeren und stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Bicalutamid-ratiopharm 50 mg kann Auswirkungen auf die männliche Fruchtbarkeit haben, welche umkehrbar sein könnte.

### **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 50 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 50 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.

Gleichzeitig wird Ihnen der Arzt ein Arzneimittel, das die Produktion der männlichen Geschlechtshormone im Hoden unterdrückt (LHRH - Agonist) verordnen oder eine chirurgische Entfernung der Hoden durchführen.

Grundsätzlich wird empfohlen, bei Durchführung einer Kombinationsbehandlung mit der Verabreichung von Bicalutamid-ratiopharm 50 mg 3 Tage vor erstmaliger Gabe des LHRH-Agonisten bzw. zeitgleich mit der chirurgischen Entfernung der Hoden zu beginnen.

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 50 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 50 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 50 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:**

Sehr häufig:

- Bauchschmerzen
- Blut im Harn

Häufig:

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

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:

- Blutarmut
- Schwindel
- Hitzewallungen
- Verstopfung, Übelkeit
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann und Spannungsgefühl in der Brust
- Schwächegefühl, Schwellungen

Häufig:

- Verminderter Appetit
- Verminderter Sexualtrieb, Depression

- Schläfrigkeit
- Herzversagen, Herzinfarkt
- Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Leberschädigung, erhöhte Leberwerte, Störung des Galleflusses
- Haarausfall, erneutes Haarwachstum, trockene Haut, Juckreiz, Ausschlag
- Erektionsstörung
- Schmerzen im Brustkorb
- Gewichtszunahme

Gelegentlich:

- Verminderung der Zahl von Blutplättchen
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Selten:

- Erbrechen
- Leberversagen
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

Zusätzlich wurden über die folgenden unerwünschten Wirkungen im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Bicalutamid plus einem so genannten LHRH-Analogen 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 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 50 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 50 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 50 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 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Bicalutamid-ratiopharm 50 mg sind weiße bis cremefarbene, runde, gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „93“ auf der einen Seite und „220“ auf der anderen Seite.

Bicalutamid-ratiopharm 50 mg ist in PVC/ PVdC/Al-Blisterpackungen mit 30 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.:** 1-26786

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 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.