

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Bicalutamid Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiandrogene genannt werden. Es hat Auswirkungen auf einige Wirkungen der männlichen Geschlechtshormone.

Bicalutamid Sandoz wird zur Behandlung des Prostatakarzinoms angewendet. Es wird entweder als

- **Monotherapie** im so genannten "örtlich fortgeschrittenen" Tumorstadium oder als
- **Kombinationstherapie** im so genannten "fortgeschrittenen" Tumorstadium zusammen mit anderen Behandlungsmethoden wie z.B. chirurgische Kastration oder Arzneimitteln angewendet, die den Androgenspiegel im Körper senken

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Sandoz beachten?

##### Bicalutamid Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Frauen, Kindern oder Jugendlichen
- wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid enthalten (siehe „Einnahme von Bicalutamid Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Leberprobleme haben. Es könnte zu einer Erhöhung der Bicalutamid-Spiegel im Blut kommen. Es ist möglich, dass Ihre Leberfunktion regelmäßig überprüft wird.
- wenn Sie Diabetes haben
- 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 Herzrhythmusstörungen kann bei der Anwendung von Bicalutamid Sandoz erhöht sein.

- wenn Sie Bicalutamid Sandoz einnehmen, sollten Sie und/oder Ihre Partnerin während der Behandlung mit Bicalutamid Sandoz und 130 Tage danach eine Schwangerschaft verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben.

### **Einnahme von Bicalutamid Sandoz 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.

Es ist besonders wichtig zu erwähnen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Terfenadin oder Astemizol (bei Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (bei Magenkrankungen). Siehe „Bicalutamid Sandoz darf nicht eingenommen werden“.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines transplantierten Organs oder des Knochenmarks zu verhindern)
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung des Bluthochdrucks oder einiger Herzerkrankungen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel)
- Blutverdünner oder Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln. Ihr Arzt kann vor und während der Behandlung mit Bicalutamid Sandoz Bluttests durchführen.

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

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

Bicalutamid Sandoz wird bei Frauen nicht angewendet. Daher darf Bicalutamid Sandoz nicht von Frauen eingenommen werden, einschließlich schwangerer Frauen oder stillender Mütter.

Bicalutamid Sandoz kann bei Männern vorübergehend zu einer eingeschränkten Fortpflanzungsfähigkeit oder Unfruchtbarkeit führen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Diese Tabletten können zu Schwindel oder Benommenheit führen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Bicalutamid Sandoz enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Bicalutamid Sandoz enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosierungseinheit und kann somit als „natriumfrei“ betrachtet werden.

### **3. Wie ist Bicalutamid Sandoz einzunehmen?**

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

Abhängig von Ihrem Gesundheitszustand beträgt die übliche Dosis eine 50 mg-Tablette täglich (Kombinationstherapie) oder drei 50 mg-Tabletten einmal täglich (Monotherapie).

- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Sie können diese Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Informieren Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Falls möglich, nehmen Sie Ihre Tabletten oder die Faltschachtel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie danach die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Sandoz abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ab, auch wenn Sie sich gut fühlen, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

#### **Häufige schwerwiegende Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Leberproblemen. In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Leberversagen.

#### **Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen des Gesichts oder Rachens führen oder starker Juckreiz der Haut mit Quaddelbildung
- schwere Atemnot oder plötzliche Verschlechterung einer Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Einige Patienten, die Bicalutamid Sandoz einnehmen, bekommen eine Lungenentzündung, eine sogenannte interstitielle Lungenerkrankung

#### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

### **Andere Nebenwirkungen**

Die Häufigkeit von einigen Nebenwirkungen hängt davon ab, ob Bicalutamid Sandoz als Kombinationstherapie oder Monotherapie verwendet wird.

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- empfindliches oder vergrößertes Brustgewebe
- Schwächegefühl
- Hautausschlag – sehr häufig bei Monotherapie bzw. häufig (kann weniger als 1 von 10 Behandelten betreffen) bei Kombinationstherapie
- Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen, was zu blasser Haut und Schwäche oder Atemlosigkeit führen kann

Sehr häufig bei Kombinationstherapie bzw. häufig bei Monotherapie treten auf:

- Hitzewallungen
- Schwindel
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit (Unwohlsein)
- Wassereinlagerungen (Ödeme)
- Blut im Urin

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust
- Abnahme der Libido
- Erektionsprobleme (erektiler Dysfunktion)
- Depressionen
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen, Blähungen (Winde)
- Haarausfall, übermäßige Körperbehaarung
- trockene Haut, Juckreiz
- Gewichtszunahme
- Bluttests, die Veränderungen der Lebertätigkeit zeigen
- Herzinfarkt
- Herzversagen
- Schmerzen im Brustkorb

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

### **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 Sandoz aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Blister nach „Verwendbar bis“/„ 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.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bicalutamid Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid.
- Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30 (E 1201), Maisstärke und Magnesiumstearat (E 572)
- Tablettenüberzug: Methylcellulose, Titandioxid (E 171) und Triacetin (E 1518)

### **Wie Bicalutamid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Runde und weiße Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 7 mm.

Die Faltschachteln mit PVC/Aclar//Al Blistern können 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten enthalten.

Die Faltschachteln mit Einzeldosen-PVC/Aclar//Al Blistern können 50 oder 100 Filmtabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d, 1526 Laibach, Slowenien  
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Belgien:	Bicalutamide Sandoz 50mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Bicalutamid Sandoz
Frankreich:	BICALUTAMIDE Sandoz 50 mg, comprimé pelliculé
Griechenland:	Omidex 50 mg
Niederlande:	Bicalutamide Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Bicalutamida Sandoz
Slowenien:	Bikalutamid Lek 50mg filmsko obložene tablete
Schweden:	Bicalutamid Sandoz, 50 mg filmdragerade tabletter

**Z.Nr.:** 1-26954

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