

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Bicalutamid STADA und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid STADA ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Bicalutamid enthält. Bicalutamid gehört zur Gruppe der Antiandrogene. Antiandrogene wirken der Wirkung von Androgenen (männliche Sexualhormone) entgegen.

Bicalutamid wird bei erwachsenen Männern zur Behandlung von nichtmetastasierendem Prostatakrebs angewendet, wenn Kastration oder andere Behandlungsarten nicht indiziert oder nicht annehmbar sind.

Es kann zusammen mit Strahlentherapie oder operativer Entfernung der Prostata in frühen Behandlungsprogrammen angewendet werden.

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

Bicalutamid STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie bereits **Terfenadin** oder **Astemizol** zur Behandlung von Allergien oder **Cisaprid** zur Behandlung von Sodbrennen und saures Aufstoßen / Reflux, einnehmen.
- wenn Sie eine **Frau** sind.
- wenn die Tabletten einem Kind verabreicht werden sollen.

Nehmen Sie Bicalutamid STADA nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid STADA einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an einer **Herz- oder Blutgefäßerkrankung** leiden, einschließlich einer **Herzrhythmusstörung (Arrhythmie)**, oder wenn Sie Arzneimitteln gegen diese Erkrankungen einnehmen. Das Risiko von Herzrhythmusproblemen kann sich durch die Anwendung von Bicalutamid STADA erhöhen.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, mittels Bluttests zu kontrollieren, ob Ihre Leber während der Einnahme dieses Arzneimittels ordnungsgemäß arbeitet.
- falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das zuständige medizinische Personal darüber, dass Sie mit Bicalutamid STADA behandelt werden.
- wenn Sie Bicalutamid 150 mg einnehmen, müssen Sie und/oder Ihr Partner während der Behandlung mit Bicalutamid und 130 Tage danach eine Schwangerschaft verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben.

Kinder

Bicalutamid STADA darf Kindern nicht verabreicht werden.

Einnahme von Bicalutamid STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel mit ein. Der Grund dafür ist, dass Bicalutamid STADA die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso kann die Wirkung von Bicalutamid STADA durch andere Arzneimittel beeinflusst werden.

- **Ciclosporin** (verwendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Abstossungsreaktion nach einer Organ- oder Knochenmarks-Transplantation zu verhindern bzw. zu behandeln). Bicalutamid kann die Konzentration einer Substanz namens Kreatinin in Ihrem Plasma erhöhen, Ihr Arzt wird dies möglicherweise durch Blutproben überwachen.
- **Midazolam** (ein Arzneimittel zur Linderung von Angstgefühlen vor einer Operation oder bestimmten Behandlungen oder als Anästhetikum vor und während der Operation). Sie müssen Ihrem Arzt oder Zahnarzt mitteilen, dass Sie Bicalutamid einnehmen, wenn Sie operiert werden sollen oder im Krankenhaus ängstlich sind.
- **Terfenadin** oder **Astemizol** zur Behandlung von Allergien (siehe Abschnitt 2 Bicalutamid STADA darf nicht eingenommen werden).
- **Cisaprid** zur Behandlung von Sodbrennen oder saurem Aufstoßen / Reflux (siehe Abschnitt 2 Bicalutamid STADA darf nicht eingenommen werden).
- Bestimmte Arzneimittel namens **Calciumkanalblocker**, z.B. **Diltiazem** oder **Verapamil**. Diese werden zur Behandlung von Herzproblemen, Angina pectoris und hohem Blutdruck angewendet.
- Blut verdünnende Arzneimittel wie **Warfarin**.
- **Cimetidin** gegen Sodbrennen oder Magengeschwüre.
- **Ketoconazol** zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Bicalutamid STADA kann mit einigen **Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, -wechselwirkungen** (z.B. **Quinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol**) oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet wird (z.B. **Methadon** (angewendet zur Schmerzstillung und zum Drogenentzug), **Moxifloxacin** (ein Antibiotikum), **Antipsychotika**, die bei schweren Geisteserkrankungen angewendet werden).

Die gleichzeitige Einnahme von Bicalutamid mit bestimmten Blutverdünnern oder Antikoagulantien (z.B. Cumarin-Derivaten) kann Ihre Blutgerinnung beeinträchtigen. Es ist wichtig, dass Ihr Arzt dies weiß, damit er Ihre Blutgerinnung überwachen kann.

Einnahme von Bicalutamid STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein, mit oder ohne Nahrungsmittel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bicalutamid STADA darf niemals von Frauen eingenommen werden.
Bicalutamid kann die männliche Fruchtbarkeit beeinflussen, was jedoch reversibel sein kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Diese Tabletten sollten keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Trotzdem können manche Menschen sich benommen oder schläfrig fühlen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Bicalutamid STADA enthält Lactose und Natrium

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

3. Wie ist Bicalutamid STADA 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis eine Tablette 1-mal täglich. Nehmen Sie diese unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Versuchen Sie, die Tabletten immer zur ungefähr gleichen Tageszeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, Sie haben möglicherweise zu viele Tabletten eingenommen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die verbleibenden Tabletten oder die Verpackung mit, damit der Arzt sehen kann, was Sie eingenommen haben. Er wird gegebenenfalls Ihre Körperfunktionen überwachen, bis die Wirkung von Bicalutamid nachgelassen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid STADA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Bicalutamid STADA vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid STADA abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen die Anweisung hierzu gegeben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden feststellen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Dies sind sehr ernste Nebenwirkungen:

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Abschälen, Blasenbildung oder Verkrustung der Haut
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch es zu Schluck- oder Atemproblemen kommen kann
- Atembeschwerden mit oder ohne Husten und Fieber
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen

Andere mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ausschlag, Brustschmerzen, Vergrößerung der Brust bei Männern, Schwächegefühl

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hitzewallungen
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- verminderter Appetit
- vermindertes Sexualverlangen
- Depressionen, Schwindel, Schläfrigkeit,
- Schmerzen im Magen- oder Brust, Magenverstimmung, Verstopfung und Blähungen
- Unwohlsein
- Veränderungen der Leberfunktion einschließlich Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen (Gelbsucht)
- Leber- und Gallenerkrankungen
- Haarverlust oder gesteigerter Haarwuchs
- trockene Haut oder Juckreiz)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Erektionsschwierigkeiten
- Schwellung der Hände, Füße, Arme oder Beine (Ödeme)
- Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Diese Beschwerden können Folgendes beinhalten: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Abschälen, Blasenbildung oder Verkrustung der Haut, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch es zu Schluck- oder Atemproblemen kommen kann
- Eine Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird (es wurde von Todesfällen berichtet). Die Beschwerden können schwere Atemnot mit Husten oder Fieber beinhalten.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Leberversagen (es wurde von Todesfällen berichtet)
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Häufigkeit unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verändertes EKG (QT-Verlängerung).

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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern bezeichnen das Monat und die letzten 4 Ziffern das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA enthält:

Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Crospovidon, Povidon K29/32, Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

Wie Bicalutamid STADA aussieht und Inhalt der Packung:

Bicalutamid STADA sind weiße, runde und auf beiden Seiten gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „BCM150“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 und 280 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

Synthon Hispania S.L., Spanien

Z.Nr.: 1-27728

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

Belgien	Bicalutamid Actavis 150 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Bicalan 150mg
Deutschland	Bicalutamid-ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Dänemark	Bicalustad
Finnland	Bikalutamidi medac 150mg
Griechenland	Bicalutamide medac 150mg
Großbritannien	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets
Island	Bicalutamid Actavis
Italien	BIKADER 150 mg, compresse rivestite con film
Litauen	Salpro 150 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande	Bicalutamide 150 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Bikalutamid medac 150 mg
Polen	Bicalutamide medac
Portugal	Bicalutamida Stada
Rumänien	Androblock 150mg
Schweden	Bikalutamid Actavis
Slowakei	Bicusan 150 mg
Slowenien	Bicusan 150 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Bicalutamida medac 150mg EFG
Tschechien	Bicalutamidum Genthon 150 mg, potahované tablety
Ungarn	Bicusan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.