

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Bicalutamid STADA 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 dieselben 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 Filmtabletten (tägliche Dosis 50 mg) werden für die Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet. Es wird zusammen mit einem Arzneimittel, das als LHRH-(Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon)-Analogon bezeichnet wird – eine weitere Hormontherapie – oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden angewendet.

Bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung wird Bicalutamid STADA (tägliche Dosis 150 mg) entweder als alleinige Therapie oder als zusätzliche (adjuvante) Behandlung nach einer operativen Entfernung der Prostata (radikale Prostatektomie) bzw. einer Strahlentherapie angewendet.

Bicalutamid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiandrogene bezeichnet werden. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die unerwünschte Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt dadurch das Zellwachstum in der Prostata.

#### 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 in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit irgendwelche Leberprobleme bei Einnahme von Bicalutamid hatten.
- wenn Sie Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder Allergien), Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (gegen Magenprobleme) einnehmen.

Bicalutamid STADA darf nicht von Frauen eingenommen oder an Kinder und Jugendliche abgegeben werden.

---

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich über etwas des oben genannten nicht sicher sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid einnehmen, wenn:

- **Ihre Leberfunktion mäßig oder stark eingeschränkt ist.** Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion regelmäßig überprüfen (Bilirubin, Transaminasen, alkalische Phosphatase). Sollte es zu schweren Störungen der Leberfunktion kommen, muss die Behandlung mit Bicalutamid STADA beendet werden.
- **Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.** Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat.
- Sie an einer **Herz- oder Blutgefäßstörung** leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln gegen diese Zustände behandelt werden. Das Risiko von Herzrhythmusproblemen kann sich durch die Anwendung von Bicalutamid STADA erhöhen. In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- **Sie Diabetes haben und bereits ein „LHRH-Analogen“ einnehmen.**

## Einnahme von Bicalutamid STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bicalutamid STADA darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien)
- Cisaprid (gegen Magenprobleme)

Wenn Sie Bicalutamid STADA gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann die Wirkung von Bicalutamid STADA sowie die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Bicalutamid STADA einnehmen:

- Warfarin oder ein vergleichbares Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert
- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet, um eine Abstoßung von transplantierten Organen oder Knochenmark vorzubeugen und zu behandeln)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel angewendet)
- Calciumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Midazolam (wird z.B. zur Beruhigung vor einem medizinischen Eingriff gegeben)

Bicalutamid STADA kann mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wechselwirken (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).

## Einnahme von Bicalutamid STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bicalutamid STADA ist bei Frauen kontraindiziert und darf nicht bei Schwangeren oder stillenden Müttern angewendet werden.

---

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Diese Tabletten können möglicherweise dazu führen, dass sie sich benommen/schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

## **Bicalutamid STADA enthält Lactose und Natrium**

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt, 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 der Anweisung des Arztes 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 (entsprechend 50 mg Bicalutamid) 1-mal täglich oder 3 Tabletten (entsprechend 150 mg Bicalutamid) 1-mal täglich.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur **gleichen** Zeit einzunehmen, damit Sie es nicht vergessen.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die verbliebenen Tabletten sowie die Packung und diese Packungsbeilage mit, damit das medizinische Personal feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, lassen Sie diese aus, und warten Sie, bis es wieder Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, es sei denn, Sie leiden an einer Nebenwirkung - siehe Abschnitt 4.

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 dieses 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.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, die durch Leberfunktionsstörungen (einschließlich Leberschaden, Lebervergrößerung) verursacht ist.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals verursachen, wodurch es zu Schluck- oder Atemproblemen kommen kann, oder Juckreiz der Haut mit Beulen hervorrufen.
- Starke Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Bei einigen mit Bicalutamid STADA behandelten Patienten kommt es zu einer Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen Beschwerden bereitet:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Spannungsgefühl oder Vergrößerung der Brust
- Schwächegefühl
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Impotenz
- Hitzewallungen
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen, die eine blassere Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Schwindel
- Verstopfung
- Schmerzen im Bauchraum
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
  - Blähungen
  - Verdauungsstörungen
  - Schläfrigkeit
  - Depression
  - Hautausschlag, mit Knötchen und Flecken einhergehender Ausschlag, Juckreiz, Schwitzen, vermehrte Behaarung
  - Haarausfall
  - trockene Haut
  - Gewichtszunahme
  - Zuckerkrankheit
  - Appetitverlust
  - allgemeine Schmerzen, Beckenschmerzen, Brustschmerz (z.B. Angina pectoris)
  - Schüttelfrost
  - Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen
  - Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
  - Herzschwäche (was mit Kurzatmigkeit – insbesondere bei Belastung – schnellem Herzschlag, Anschwellen der Gliedmaßen und Marmorierung der Haut einhergehen kann)
-

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtsverlust
- hoher Blutzucker
- Schlafstörungen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden
- nächtlicher Harndrang (Nokturie)
- Kopf-, Rücken-, Nackenschmerzen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- unregelmäßiger Herzschlag, Störungen der im EKG sichtbaren Herzfunktion
- Verminderung der Blutplättchenzahl, wodurch das Risiko für Blutungen und blaue Flecken zunimmt

**Nicht bekannt** (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 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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 STADA enthält:

Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

---

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol 400.

### **Wie Bicalutamid STADA aussieht und Inhalt der Packung:**

Filmtablette.

Bicalutamid STADA sind weiße, runde und auf beiden Seiten gewölbte Tabletten. Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus einer Plastik/Aluminium-Folie verpackt.

Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten sind erhältlich:  
Packungen mit 10 und 30 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

**Z.Nr.: 1-27501**

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

Belgien	Bicalutamide EG <sup>®</sup> 50 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten
Frankreich	BICALUTAMIDE EG 50 mg, comprimé pelliculé
Italien	BICALUTAMIDE EG STADA 50 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Bicalutamide EG <sup>®</sup> 50 mg comprimés pelliculés
Portugal	Bicalutamida STADA
Schweden	Bicalustad 50 mg filmdragerade tabletter

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2021.**

---