

Bica-Q 50 mg Filmtabletten

Bicalutamid

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung 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 Bica-Q 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bica-Q 50 mg beachten?
3. Wie ist Bica-Q 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bica-Q 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Bica-Q 50 mg und wofür wird es angewendet?

Bica-Q 50 mg wird 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 Hormonbehandlung – oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden angewendet.

Bica-Q 50 mg 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 Bica-Q 50 mg beachten?

Bica-Q 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Terfenadin** (bei Heuschnupfen oder Allergien), **Astemizol** (bei Heuschnupfen oder Allergien) oder **Cisaprid** (bei Magenproblemen) einnehmen.

Frauen, Kinder und Jugendliche dürfen Bicalutamid **nicht** einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bica-Q 50 mg einnehmen

- **wenn Ihre Leberfunktion mäßig oder stark eingeschränkt ist.** Sie sollten dieses Arzneimittel erst einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen gegen 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 Bica-Q 50 mg beendet werden.
- **wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.** Sie sollten das Arzneimittel erst einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen gegen die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat.
- **wenn Sie an einer Erkrankung des Herzens leiden.** In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- **wenn Sie Diabetes haben** und Sie gleichzeitig zur Behandlung Ihres Prostatakrebses zusätzlich Hormone erhalten. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Blutzuckerwerte überprüfen wollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben: Herzkreislauf-Erkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder wenn Sie wegen solcher Beschwerden medikamentös behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie Bica-Q 50 mg einnehmen.

Einnahme von Bica-Q 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.

Bica-Q 50 mg darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Terfenadin oder Astemizol (bei Heuschnupfen und Allergien)
- Cisaprid (bei Magenproblemen)

Wenn Sie Bica-Q 50 mg gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann sowohl die Wirkung von Bicalutamid als auch die des anderen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Bica-Q 50 mg einnehmen:

- Warfarin oder ein vergleichbares Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um nach einer Transplantation einer Abstoßung des transplantierten Organs oder Knochenmarks vorzubeugen oder eine solche Abstoßung zu behandeln)
- Cimetidin (bei Magengeschwüren)
- Ketoconazol (bei Pilzinfektionen der Haut und der Nägel)
- Calcium-Kanal-Blocker (bei Bluthochdruck)

Bica-Q 50 mg Filmtabletten können möglicherweise Wechselwirkungen haben mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron, und Sotalol) oder möglicherweise das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn sie zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln (z. B. Methadon [zur Schmerzbehandlung oder zur Drogen-Substitution], Moxifloxacin [Antibiotikum] oder Antipsychotika [zur Behandlung ernster psychiatrischer Erkrankungen]) eingenommen werden.

Einnahme von Bica-Q 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie eine Tablette Bica-Q 50 mg vorzugsweise zur gleichen Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bica-Q 50 mg ist bei Frauen kontraindiziert. Frauen dürfen Bica-Q 50 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist möglich, dass die Einnahme dieser Tabletten bei Ihnen zu Benommenheit oder Schläfrigkeit führt. Falls dies bei Ihnen auftritt, sollten Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Bica-Q 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bica-Q 50 mg 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.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eine für Sie persönlich angemessene Dosis. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette. Beachten Sie die Hinweise auf der Verpackung.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Bica-Q 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die verbliebenen Tabletten oder die Packung mit, damit der Arzt feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bica-Q 50 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Bica-Q 50 mg 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, 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.

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

Gelegentlich auftretende schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals verursachen, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden oder starker Juckreiz auf der Haut mit Beulen hervorgerufen werden können.
- Starke Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Bei einigen mit Bica-Q 50 mg behandelten Patienten kommt es zu einer Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird.

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

- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen, die durch Leberprobleme (einschließlich Leberversagen) verursacht wird.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

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

- Verminderung der Anzahl an roten Blutkörperchen, die eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Schwindel
- Druckempfindlichkeit der Brust oder Vergrößerung der Brust
- Impotenz
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Blut im Urin
- Schwächegefühl
- Schwellungen (Ödeme)

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

- Durchfall
- Magenverstimmung
- Blähungen
- Schlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Hautausschlag
- trockene Haut
- Juckreiz (Pruritus)
- Schwitzen
- übermäßige Körperbehaarung
- Gewichtszunahme
- Diabetes mellitus
- allgemeine Schmerzen, Brustschmerzen, Schmerzen im Bereich des Beckens
- Schüttelfrost
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen
- Haarausfall
- Erektionsstörungen
- Appetitverlust
- vermindertes sexuelles Verlangen

- Depression
- Herzschwäche oder Herzinfarkt (was tödlich sein kann)
- Leberprobleme (Symptome hierfür sind Übelkeit/Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Müdigkeit/Schwächegefühl)

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

- Gewichtsabnahme
- hoher Blutzucker
- Kurzatmigkeit
- Mundtrockenheit
- nächtlicher Harndrang,
- Kopf-, Rücken-, Nackenschmerzen
- nesselartige Hautausschlag (Urtikaria)

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

- Erbrechen
- Leberversagen (was tödlich sein kann)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Brustschmerz (was mit Atemlosigkeit, insbesondere bei Belastung, schnellem Herzschlag, Anschwellen der Gliedmaßen und Marmorierung der Haut einhergehen kann), unregelmäßiger Herzschlag, Störungen der im Elektrokardiogramm sichtbaren Herzfunktion
- Verminderung der Anzahl an Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und blaue Flecken zunimmt

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

- EKG-Veränderungen (QT-Intervallverlängerungen)

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bica-Q 50 mg aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen Bica-Q 50 mg nicht anwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verfall bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bica-Q 50 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid.
Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Tablettenkern*: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat.
 - *Tablettenfilm*: Opadry II 33G28523 White (Triacetin, Macrogol 3350, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Hypromellose).

Wie Bica-Q 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „L“ auf der einen und der Prägung „RG“ auf der anderen Seite.

Bica-Q 50 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten erhältlich. Bica-Q 50 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen und einen Umkarton verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
D- 24941 Flensburg
Tel.: 0461 / 995799-0
Fax: 0461 / 995799-40

Mitvertrieb

Q-Pharm AG
Bahnhofstr. 1-3
D- 23795 Bad Segeberg

Hersteller

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21
Hungary

oder

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
D- 24941 Flensburg

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

Deutschland	Bica-Q 50 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Februar 2015**