

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bicalutamid AbZ 50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

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

1. Was ist *Bicalutamid AbZ* und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid gehört zur Gruppe der Anti-Androgene. Anti-Androgene hemmen die Wirkung von Androgenen (männliche Sexualhormone).

Bicalutamid AbZ 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 Hormontherapie – oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden angewendet.

Es wird ebenfalls angewendet bei erwachsenen Männern zur **Behandlung des Prostatakrebses ohne Metastasen**, wenn eine Kastration oder andere Formen der Behandlung nicht angezeigt oder inakzeptabel sind.

Es kann in Kombination mit einer Radiotherapie oder Prostataoperation in Programmen zur Frühbehandlung eingesetzt werden.

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

***Bicalutamid AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

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

Bicalutamid AbZ darf nicht bei Frauen oder Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bicalutamid AbZ* einnehmen.

- **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 AbZ* beendet werden. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet.
- **Sie an Diabetes leiden** und bereits **LHRH-Agonisten** wie z.B. Goserelin, Buserelin, Leuporelin oder Triptorelin erhalten. Sie müssen möglicherweise häufiger Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von *Bicalutamid AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- **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 Erkrankung des Herzens leiden.** In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von *Bicalutamid AbZ 50 mg Filmtabletten* kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

Einnahme von *Bicalutamid AbZ* 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 AbZ 50 mg Filmtabletten kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Quinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder mit anderen Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen können (z. B. Methadon (Anwendung als Schmerzmittel und bei der Entgiftung von Drogenabhängigen), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika, (Anwendung bei schweren psychischen Krankheiten), haben.

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

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

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Frauen dürfen *Bicalutamid AbZ* nicht einnehmen. Bicalutamid ist bei Frauen nicht angezeigt.

Da in Tierstudien vorübergehende Beeinträchtigungen der männlichen Fruchtbarkeit beobachtet wurden, ist auch beim Mann mit einem Zeitraum verminderter Fruchtbarkeit bzw. Unfruchtbarkeit durch *Bicalutamid AbZ* zu rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bicalutamid beeinflusst wahrscheinlich nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Die Filmtabletten können jedoch 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 AbZ* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Bicalutamid AbZ* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Bicalutamid AbZ* enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Bicalutamid AbZ* 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.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eine für Sie persönlich angemessene Dosis.

Die übliche Dosis zur Behandlung des

- fortgeschrittenen Prostatakrebses ist 1-mal täglich eine Tablette.
- Prostatakrebses ohne Metastasen ist 1-mal täglich drei Tabletten.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Bicalutamid AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von *Bicalutamid AbZ* 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Bicalutamid AbZ* 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 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

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

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

- Bauchschmerzen
- Blut im Urin

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

- Beeinträchtigte Leberfunktion. Kann zur Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen (Gelbsucht) führen

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 auf der Haut mit Beulen hervorrufen.
- Starke Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Bei einigen mit Bicalutamid behandelten Patienten kommt es zu einer Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet.

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

- Leberversagen das mit folgenden Symptomen einhergehen kann (bei weniger als 1 von 10 Behandelten): Gelbsucht, Juckreiz, Übelkeit, Appetitverlust, Neigung zu blauen Flecken und Schlaflosigkeit. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet.

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*)

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

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

- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Diabetes mellitus
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Depression
- Schläfrigkeit
- Schmerzen im Brustkorb, Knochen- und Muskelschmerz, Beckenschmerzen, Schüttelfrost
- Herzinfarkt (von tödlichen Ausgängen wurde berichtet), Herzschwäche
- Durchfall

- Magenverstimmung
- Blähungen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen
- Gallestauung
- Haarausfall
- Nachwachsen von Haaren oder abnormer Haarwuchs
- trockene Haut
- Juckreiz
- Schwitzen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- hoher Blutzucker
- Kurzatmigkeit
- Gewichtsverlust
- Mundtrockenheit, Magen-Darm Beschwerden
- Nächtliches Wasserlassen
- Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen
- Schlaflosigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Lichtempfindlichkeitsreaktion

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

- Herzanfälle, Herzrhythmusstörungen, Veränderungen im EKG (PR- und QT-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)
- Verringerung der Blutplättchenzahl

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Bicalutamid AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen *Bicalutamid AbZ* nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Aussehens der Filmtabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Bicalutamid AbZ* enthält

- Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.
Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000.

Wie *Bicalutamid AbZ 50 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „93“ auf der einen und „220“ auf der anderen Seite.

Bicalutamid AbZ 50 mg ist in Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z13