

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Bicalutamid Accord 150 mg Filmtabletten** 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Accord beachten?
3. Wie ist Bicalutamid Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Bicalutamid Accord beinhaltet einen Arzneistoff namens Bicalutamid. Bicalutamid gehört zur Gruppe der „Antiandrogene“. Antiandrogene wirken den Effekten von Androgenen (männlichen Geschlechtshormonen) entgegen.

Bicalutamid wird bei erwachsenen Männern zur Behandlung von Prostatakrebs ohne Metastasen eingesetzt, wenn eine Kastration oder andere Behandlung nicht angezeigt oder nicht akzeptabel ist.

Bicalutamid kann in Kombination mit einer Strahlentherapie oder einer Prostataoperation angewendet werden.

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

### **Bicalutamid Accord darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Frau sind.
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel namens Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen und Magensäurerückfluss), Terfenadin oder Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) einnehmen.

Bicalutamid Accord darf nicht an Kinder verabreicht werden.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Ihr Arzt kann gegebenenfalls vor und während Ihrer Behandlung mit Bicalutamid Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden: jede Art von Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie Arzneimittel gegen diese Erkrankungen einnehmen. Das Risiko für Herz-Rhythmus-Störungen kann bei der Anwendung von Bicalutamid erhöht sein.
- Wenn Sie Bicalutamid einnehmen, müssen Sie und/oder Ihre Partnerin während der Behandlung mit Bicalutamid und 130 Tage danach eine Schwangerschaft verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben. (Lesen Sie hierzu die Abschnitte „Fortpflanzungsfähigkeit“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“.)

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Bicalutamid Accord einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bicalutamid Accord darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

### **Untersuchungen**

Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen vornehmen, um Veränderungen Ihres Blutbildes zu überprüfen.

### **Einnahme von Bicalutamid Accord 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Bicalutamid kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Nehmen Sie Bicalutamid Accord nicht, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen und Magensäurerückfluss)
- Terfenadin oder Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)

Bicalutamid kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und

Sotalol) zu Wechselwirkungen führen. Es kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen anderen Arzneimitteln [z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und Teil der Drogenersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika (für schwere psychische Erkrankungen) das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Midazolam (ein Arzneimittel, das zur Beruhigung vor Operationen oder bestimmten Eingriffen oder als Narkosemittel vor und während Operationen angewendet wird). Sie müssen Ihrem Arzt oder Zahnarzt mitteilen, dass Sie Bicalutamid einnehmen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder im Krankenhaus sehr ängstlich sind.
- Warfarin (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems oder um eine Abstoßung von Organ- oder Knochenmarkstransplantaten zu verhindern bzw. zu behandeln). Bicalutamid kann die Konzentration von Ciclosporin in Ihrem Plasma erhöhen. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um dies zu überwachen.
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magensäurerückfluss oder Magengeschwüren)
- Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bicalutamid darf Frauen nicht verschrieben werden.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Bicalutamid Accord kann beim Mann vorübergehend eine eingeschränkte Zeugungsfähigkeit bzw. Unfruchtbarkeit verursachen

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamid Accord einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Jedoch könnte während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bei manchen Menschen fallweise Schläfrigkeit auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Sonnenlicht oder ultraviolettes (UV) Licht**

Vermeiden Sie direkte Sonnen- oder UV-Bestrahlung, während Sie Bicalutamid einnehmen.

### **Bicalutamid Accord enthält Lactose**

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

### **Bicalutamid Accord enthält Natrium**

Bicalutamid Accord enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Bicalutamid Accord 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.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette einmal täglich. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut mit Wasser. Versuchen Sie, Ihre Filmtablette täglich zur selben Zeit einzunehmen. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, weil Sie sich besser fühlen, sondern erst dann, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bicalutamid Accord darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid Accord eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, lassen Sie diese Dosis ausnehmen Sie die nächste Filmtablette wie gewöhnlich ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Es kann sein, dass Sie sofort medizinische Hilfe benötigen.**

**Allergische Reaktionen** (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Die Anzeichen können ein plötzliches Auftreten folgender Symptome sein:

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden

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

- Schwere Atemnot oder Kurzatmigkeit, welche sich plötzlich verschlechtert. Dies kann einhergehen mit Husten oder hoher Temperatur (Fieber). Diese Symptome könnten Anzeichen für eine Entzündung der Lunge, genannt „interstitielle Lungenerkrankung“, sein.

#### **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Hautausschlag
- Schwellung und schmerzhaftes Spannungsgefühl in den Brüsten
- Schwächegefühl

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

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies könnten Anzeichen von Leberproblemen oder in seltenen Fällen (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten) von Leberversagen sein.
- Bauchschmerzen
- Blut im Harn
- Hitzewallungen
- Übelkeit
- Juckreiz
- Trockene Haut
- Erektionsprobleme (erektile Funktionsstörung)
- Gewichtszunahme
- Reduzierter Sexualtrieb und reduzierte Fruchtbarkeit
- Haarausfall
- Haarnachwuchs oder Wachstum zusätzlicher Haare
- Niedriger Spiegel an roten Blutkörperchen (Blutarmut). Das kann ein Schläfrigkeitsgefühl und blasses Aussehen verursachen.
- Appetitlosigkeit
- Depression
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörung
- Schwindel
- Verstopfung
- Blähungen
- Brustkorbschmerzen
- Aufblähung

**Selten** (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten)

- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

- Änderungen des EKGs (QT-Verlängerung)

Ihr Arzt kann gegebenenfalls Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen des Blutbildes zu überprüfen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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](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 Bicalutamid Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Bicalutamid Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern

Lactose-Monohydrat  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)  
Povidon K 30  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

#### Filmüberzug

Opadry 02B580014 weiß

bestehend aus:

Hypromellose (5 mPas)  
Titandioxid (E171)  
Macrogol 400

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

Bicalutamid Accord 150 mg Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten, ca. 10,0 mm im Durchmesser, mit der Prägung „IO1“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in klaren PVC-PVdC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich. Packungsgrößen mit 7, 28, 30, 60, 90 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

#### **Hersteller**

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
Ul. Taśmowa 7, Entrance B, 6<sup>th</sup> Floor, Marynarska Business Park  
02-677 Warszawa  
Polen

oder

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola  
PLA 3000, Malta

oder

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona, Spanien

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Österreich	Bicalutamid Accord 150 mg Filmtabletten
Deutschland	Bicalutamid Accord 150 mg Filmtabletten
Dänemark	Bicalutamide Accord
Estland	Bicalutamide Accord
Finnland	Bicalutamide Accord
Island	Bicalutamide Accord
Lettland	Bicalutamide Accord 150 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Bicalutamide Accord plėvele dengtos tabletės
Norwegen	Bicalutamide Accord
Niederlande	Bicalutamide Accord 150 mg filmomhulde tabletten
Schweden	Bicalutamide Accord
Italien	Bicalutamide AHCL
Portugal	Bicalutamida Accord
Spanien	Bicalutamide Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polen	Bicalutamide Accord
Rumänien	Bicalutamidă Accord 150 mg comprimate filmate
Slowenien	Bikalutamid Accord 150 mg filmsko obložene tablete

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**