

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

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

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

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff, der Bicalutamid genannt wird und zur Medikamentengruppe der "Antiandrogene" gehört. Das heißt, es greift in bestimmte Wirkungen von Androgenen (männliche Sexualhormone) im Körper ein.

Bicalutamid 150 mg kann allein oder als Teil einer Kombinationsbehandlung in Patienten nach chirurgischer Entfernung der Prostata angewendet werden. Außerdem in Kombination mit einer Strahlentherapie zur Behandlung von Prostatakrebs, wenn der Tumor die Prostatakapsel durchbrochen hat und sich auf das unmittelbar umgebende Gewebe ausgebreitet hat. Bei diesen Patienten besteht ein hohes Risiko dass der Tumor streut.

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

Bicalutamid axcount darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel mit dem Namen Cisaprid oder bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol) einnehmen.
- wenn Sie eine Frau sind.

Dieses Arzneimittel darf Kinder und Jugendliche nicht verabreicht werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, falls:

- Sie Probleme mit der Leber haben. Möglicherweise wird Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Blutuntersuchungen durchführen.
- Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist. Das Arzneimittel sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt die möglichen Nutzen und Risiken sorgfältig abgewogen hat.
- Sie unter einer Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) leiden, oder mit Arzneimitteln gegen diese Krankheiten behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann bei der Anwendung von Bicalutamid erhöht sein.
- Sie Blutverdünner oder Medikamente zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen.
- Sie Bicalutamid einnehmen, Sie und/oder Ihr Partner sollten während der Einnahme von Bicalutamid und für 130 Tage nach dem Absetzen von Bicalutamid empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Empfängnisverhütung haben.

Informieren Sie bei einem Klinikaufenthalt das medizinische Personal darüber, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Bicalutamid axcount darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Untersuchungen

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

Einnahme von Bicalutamid axcount 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 betrifft auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Dies ist erforderlich, weil Bicalutamid axcount die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch können andere Arzneimittel die Wirkung von Bicalutamid axcount beeinflussen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Cisaprid (gegen bestimmte Arten von Verdauungsstörungen).
- Bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol).

Bicalutamid könnte die Wirkung einiger Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden, beeinträchtigen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit bestimmten anderen Substanzen angewendet wird (z. B. Methadon [zur Schmerzlinderung und als Bestandteil der Entgiftung bei Drogenabhängigkeit], Moxifloxacin [ein Antibiotikum], Antipsychotika zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen).

Informieren Sie zudem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln, die über den Mund eingenommen werden (orale Antikoagulantien). Blutverdünner oder Medikamente zur Verhinderung von Blutgerinnseln. Möglicherweise wird Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Blutuntersuchungen durchführen.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung Ihres Immunsystems).
- Kalziumkanal-Blocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder einiger Herzerkrankungen).

- Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen).
- Ketoconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht werden).

Schwangerschaft und Stillzeit

Bicalutamid axcount darf bei Frauen nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Es ist nicht wahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zur Nutzung von Werkzeugen oder Maschinen hat.
- Allerdings kann es sein, dass sich einige Patienten während der Einnahme dieses Arzneimittels gelegentlich schläfrig fühlen. Falls dies bei Ihnen auftritt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sonnenlicht oder Ultraviolettes (UV) Licht

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose

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

3. Wie ist Bicalutamid axcount 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.

- Die empfohlene Dosis für einen Erwachsenen beträgt eine Tablette pro Tag.
- Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser ein.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Kinder und Jugendliche

Bicalutamid axcount darf Kindern nicht verabreicht werden.

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

Wenn Sie von diesem Arzneimittel mehr eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder gehen Sie direkt in ein Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid axcount vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid axcount abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht - auch nicht, wenn Sie sich besser fühlen -, außer Ihr Arzt hat dies angeordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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)

Diese können das plötzliche Auftreten folgender Symptome einschließen:

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut.
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder anderen Körperteilen.
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme.

Falls diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, **wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.**

Informieren Sie Ihren Arzt außerdem umgehend, falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel (Gelbsucht). Dies könnten Anzeichen für Leberprobleme oder in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) für Leberversagen sein.
- Bauchschmerzen.
- Blut im Urin.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwere Kurzatmigkeit, oder eine sich plötzlich verschlechternde Kurzatmigkeit. Diese kann mit Husten oder einer erhöhten Körpertemperatur (Fieber) verbunden sein. Sie könnten Anzeichen für eine Entzündung der Lungen, eine so genannte "interstitielle Lungenerkrankung" sein.

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

- Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Hautausschlag.
- Schwellung und Schmerzempfindlichkeit der Brust.
- Schwächegefühl.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hitzewallungen.
- Unwohlsein (Übelkeit).
- Juckreiz.
- Trockene Haut.
- Probleme, eine Erektion zu bekommen (Erektionsstörungen).
- Gewichtszunahme.
- Verringerter Sexualtrieb und verminderte Fruchtbarkeit.
- Haarausfall.
- Erneuter Haarwuchs oder Wachstum von zusätzlichen Haaren.
- Geringe Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie). Dies kann zu einem Müdigkeitsgefühl oder zu Blässe führen.
- Appetitlosigkeit.
- Depression.
- Schläfrigkeitsgefühl.
- Verdauungsstörungen.

- Schwindelgefühl.
- Verstopfung.
- Blähungen (Flatulenz).
- Brustschmerz.
- Schwellung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihr Blut auf Veränderungen zu untersuchen.

Seien Sie aufgrund dieser Liste möglicher Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Es kann sein, dass bei Ihnen keine der angeführten Nebenwirkungen eintreten.

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 axcount 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 Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 axcount enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - **Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Povidon K-25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.). [pflanzlich]
 - **Filmüberzug:** Opadry OY (bestehend aus: Hypromellose (5cP), Titandioxid (E 171), Propylenglycol).

Wie Bicalutamid axcount aussieht und Inhalt der Packung

- Diese Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchrille.
- Dieses Arzneimittel ist erhältlich in Packungen zu je 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 100, 140, 200 und 280 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
61381 Friedrichsdorf
Deutschland

Telefon: 06172-17940-00
Telefax: 06172-17940-40
E-Mail: service@axcount.de

Hersteller

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road, Berkhamstead
HP4 1EG
Vereinigtes Königreich

Bristol Laboratories Limited
Laporte Way, Luton, Bedfordshire,
LU4 8WL
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland: Bicalutamid axcount 150 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich: Bicalutamide 150 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.