

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

bicalutamid-biomo 50 mg Filmtabletten

Bicalutamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist bicalutamid-biomo 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg beachten?
3. Wie ist bicalutamid-biomo 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist bicalutamid-biomo 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BICALUTAMID BIOMO 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

bicalutamid-biomo 50 mg wird bei der Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakrebs eingesetzt. Es wird gemeinsam mit einem Arzneimittel eingenommen, das die Konzentrationen der männlichen Geschlechtshormone senkt (LHRH-Analagon) oder zusätzlich zu einer operativen Entfernung der Hoden.

bicalutamid-biomo 50 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiandrogene bezeichnet werden. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die unerwünschten Wirkungen der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt auf diese Weise das Zellwachstum in der Prostata.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICALUTAMID BIOMO 50 MG BEACHTEN?

bicalutamid-biomo 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von bicalutamid-biomo 50 mg sind.

Frauen und Kinder dürfen bicalutamid-biomo 50 mg nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg ist erforderlich:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Leberfunktion mittelgradig oder stark eingeschränkt ist. Es könnte sein, dass die Bicalutamid-Konzentrationen in Ihrem Blut erhöht sind. Möglicherweise wird Ihre Leberfunktion regelmäßig kontrolliert.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben. Bicalutamid muss mit Vorsicht angewendet werden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden**. In diesem Fall sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihre Herzfunktion kontrollieren.

Bei Einnahme von Bicalutamid mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist besonders wichtig, dass Ihr Arzt informiert ist, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Warfarin oder ein vergleichbares Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert.
- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien)
- Cisaprid (gegen Magenprobleme)
- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet, um die Abstoßung eines Organ- oder Knochenmarktransplantats zu verhindern oder zu behandeln)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel verwendet)

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für Arzneimittel gültig sind, die Sie vor kurzem eingenommen haben.

Bei Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirksamkeit von Bicalutamid wird nicht beeinträchtigt, wenn bicalutamid-biomo 50 mg zusammen mit Nahrung eingenommen wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen dürfen bicalutamid-biomo 50 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es kann sein, dass Sie sich nach der Einnahme dieser Tabletten schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn die Tabletten bei Ihnen diese Wirkung haben, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von bicalutamid-biomo 50 mg

Eine bicalutamid-biomo 50 mg Filmtablette enthält 58,6 mg Lactose, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

3. WIE IST BICALUTAMID BIOMO 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie bicalutamid-biomo 50 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene Männer, einschließlich älterer Männer

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette zu 50 mg ein. Diese Tablette sollten Sie gleichzeitig mit einer anderen Hormonbehandlung (LHRH-Analagon) einnehmen oder es sollte bei Ihnen eine operative Entfernung der Hoden vorgenommen werden. Sie sollten die Tablette **jeden Tag zur gleichen Zeit** einnehmen. Allerdings können Sie die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie müssen die Behandlung regelmäßig fortsetzen, auch wenn Sie sich nach einiger Zeit viel besser fühlen. Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung darüber entscheiden, wie lange Sie die Behandlung durchführen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von bicalutamid-biomo 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist nicht bekannt, welche Nebenwirkungen sehr hohe Bicalutamid-Dosen haben. Ebenso ist nicht bekannt, welche Dosis zum Tode führen kann. Daher gibt es kein spezielles Gegenmittel.

Wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine zu hohe Dosis eingenommen haben, müssen die Symptome behandelt werden. Außerdem wird eine allgemeine unterstützende Behandlung mit kontinuierlicher Überwachung empfohlen. Bitte setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Setzen Sie sich im Fall einer Überdosierung unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notfallambulanz des am nächsten gelegenen Krankenhauses in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung niemals ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann bicalutamid-biomo 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich gemeldeter Einzelfälle

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg, allein oder in Kombination mit einem LHRH-Analogon (zusätzliche Hormonbehandlung), genannt:

Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, benötigen Sie ärztliche Hilfe:

- **Überempfindlichkeitsreaktionen**, einschließlich Schwellung von Gesicht, Mund, Rachen, Kehlkopf und/oder Magen-Darm-Trakt, können zu Atemproblemen, die zum Tode führen können (Angioödem) und Nesselsucht führen.
- **Atemprobleme**, Erkrankungen des Stützgewebes der Lungen (interstitielle Lungenerkrankungen).

Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung oder suchen Sie das am nächsten gelegene Krankenhaus auf.

Andere Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Spannungsgefühl in der Brust
Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie)
Potenzstörungen bis hin zur Impotenz

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Nächtlicher Harndrang

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Verstopfung
Gelegentlich: Appetitverlust, Mundtrockenheit, Verdauungsprobleme, Magen-Darm-Beschwerden, Blähungen
Selten: Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Störungen der Leberfunktion (Gelbsucht wegen einer Verlegung des Gallenabflusses, übermäßiger Anstieg von Bilirubin im Blut, Lebervergrößerung, Anstieg der Konzentrationen der Leberenzyme).

Diese Störungen der Leberfunktion sind üblicherweise vorübergehend und verschwinden oder bessern sich, wenn die Behandlung fortgesetzt wird oder nach Beendigung der Behandlung. Wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Ihre Leberfunktion gestört ist, kann er Ihre Leberfunktion regelmäßig überprüfen. Dazu gehört die Bestimmung der folgenden Werte im Blut: Bilirubin, GOT, GPT, alkalische Phosphatase. Es wurde in seltenen Fällen über schwere Störungen der Leberfunktion berichtet.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen, Herzleistungsschwäche (Nachlassen der Pumpfunktion des Herzens), Veränderungen im EKG.

Erkrankungen des Blutes

Häufig: Anämie

Sehr selten: Reduktion der Zahl der Blutplättchen (Thrombopenie)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Verlust des sexuellen Verlangens (Libido-Verlust)

Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schlaflosigkeit

Erkrankungen der Haut

Sehr häufig: Hautausschlag mit Flecken und kleinen Knötchen (makulopapulöser Hautausschlag), Schwitzen, vermehrtes Haarwachstum

Gelegentlich: Haarausfall

Selten: Trockene Haut

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtszunahme, Diabetes

Gelegentlich: Blutzuckeranstieg, Gewichtsabnahme

Allgemeine Erkrankungen

Sehr häufig: Hitzewallungen

Häufig: Juckreiz, allgemeines Schwächegefühl (Asthenie), Wassereinlagerung (Ödeme) im Bereich von Gesicht, Stamm und Gliedern, Schmerzen im Beckenbereich, allgemeine Schmerzen, Schüttelfrost

Gelegentlich: Magenschmerzen, Brustschmerzen, Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BICALUTAMID BIOMO 50 MG AUFZUBEWAHREN?

bicalutamid-biomo 50 mg für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach **Verwendbar bis** angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was bicalutamid-biomo 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bicalutamid 50 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Povidon (K-30) (E1201)

Natriumdodecylsulfat

Lactose-Monohydrat

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Hochdisperses Siliziumdioxid (E551)

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug:

Opadry II Weiß YS-22-18096, bestehend aus

Hypromellose (E464)

Titandioxid (E171)

Polydextrose (E1200)

Triethylcitrat (E1505)

Macrogol 8000

Wie bicalutamid-biomo 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

bicalutamid-biomo 50 mg sind weiße Filmtabletten und tragen auf einer Seite den Aufdruck "BIC 50".

bicalutamid-biomo 50 mg sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
28, 30, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef

Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef

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

Deutschland

bicalutamid-biomo 50 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.