

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Bicalutamid Devatis 50 mg Filmtabletten

Bicalutamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Information.**

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

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

Bicalutamid Devatis ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons – des Testosterons – hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

#### Bicalutamid Devatis wird angewendet

bei fortgeschrittenen Geschwülsten der Prostata, bei denen zusammen mit testosteronsenkenden Maßnahmen die Wirkungen des männlichen Sexualhormons maximal unterdrückt werden sollen.

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

##### Bicalutamid Devatis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von **Frauen und Kindern**.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Bicalutamid Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten siehe (Abschnitt „Einnahme von Bicalutamid Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bicalutamid Devatis einnehmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Devatis ist erforderlich,

- wenn Sie **mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen** haben. Wegen möglicher Leberveränderungen wird Ihr Arzt **regelmäßig Leberfunktionstests** durchführen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung **schwere Leberfunktionsstörungen auftreten, muss die Behandlung mit Bicalutamid Devatis abgebrochen werden**. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bicalutamid Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Diabetes leiden und bereits LHRH-Agonisten wie z. B. Goserelin, Buserelin, Leuprorelin oder Triptorelin erhalten. In diesem Zusammenhang wurde eine Verminderung der Glucosetoleranz beobachtet. Dies kann sich als Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder in einer Entgleisung des Blutzuckerspiegels äußern, vor allem, wenn Sie bereits an Diabetes mellitus leiden. Eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel wird daher empfohlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich (siehe Abschnitt 3 „Die empfohlene Dosis beträgt“).

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

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt (siehe Abschnitt 2 „Bicalutamid Devatis darf nicht eingenommen werden“).

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Einnahme von Bicalutamid Devatis 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 Devatis darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit Arzneimitteln, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Terfenadin (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien),
- Astemizol (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien),
- Cisaprid (in einigen Arzneimitteln gegen bestimmte Verdauungsstörungen).

Bei einer gleichzeitigen Einnahme besteht die Möglichkeit, dass nicht abschätzbare, unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die über einen bestimmten Stoffwechselweg abgebaut werden, ist Vorsicht geboten. Diese Arzneimittel oder Bicalutamid Devatis können stärker als gewünscht wirken oder eher zu Nebenwirkungen führen. Dann wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosierung anpassen und regelmäßig Ihr Krankheitsbild und Ihre Blutwerte überprüfen. Dies gilt z. B. für:

- den Wirkstoff Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Kalziumantagonisten (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von Bicalutamid in der Leber hemmen, ist besondere Vorsicht geboten. Es können vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Dies gilt z. B. für die Wirkstoffe:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion),
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen).

Wenn Sie Bicalutamid Devatis gleichzeitig mit **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** vom Cumarintyp, z. B. Warfarin, einnehmen, kann die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden.

Da in diesem Fall die Blutgerinnungszeit erheblich verlängert sein kann, wird Ihr Arzt bei Ihnen gegebenenfalls **häufiger Kontrollen der Blutgerinnungszeit** vornehmen.

Bicalutamid Devatis kann Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) angewendet werden oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet wird (z. B. Methadon [angewendet zur Schmerzbehandlung und als Teil einer Drogenentzugsbehandlung], Moxifloxacin [ein Antibiotikum] und Antipsychotika angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen).

Es gibt keine Hinweise, dass sich Bicalutamid Devatis und andere üblicherweise gleichzeitig angewendete Arzneimittel, insbesondere Arzneimittel, die die Freisetzung bestimmter männlicher Hormone hemmen (LHRH-Analoga), gegenseitig beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bicalutamid Devatis ist bei Frauen kontraindiziert und darf nicht an Schwangere und stillende Mütter verabreicht werden.

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

Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Filmtabletten Sie schläfrig machen. Seien Sie in diesen Fällen vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

### **Bicalutamid Devatis enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Bicalutamid Devatis 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 Devatis einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

### **Anwendungshinweise:**

- Eine Filmtablette wird einmal täglich unzerkaut mit Wasser eingenommen.
- Die Einnahme der Filmtabletten ist unabhängig von den Mahlzeiten, sollte jedoch stets zur gleichen Tageszeit erfolgen.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Einmal täglich 1 Filmtablette.

Diese Dosierung gilt auch für:

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,
- Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen,
- ältere Patienten.

**Vorsicht** ist geboten bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Einnahme von Bicalutamid Devatis sollte gleichzeitig mit einer weiteren Hormonbehandlung (LHRH-Analagon-Therapie) bzw. der operativen Entfernung des Hodengewebes (Orchiektomie) begonnen werden.

**Auch wenn Sie sich nach einiger Zeit deutlich besser fühlen**, muss die Behandlung regelmäßig fortgesetzt werden. Die Dauer bestimmt der behandelnde Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Devatis eingenommen haben, als Sie sollten**, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

**Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Devatis vergessen haben**, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Devatis abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab; der Behandlungserfolg kann gefährdet werden.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Im Zusammenhang mit Bicalutamid Filmtabletten wurden in Kombination mit einer weiteren Hormonbehandlung (LHRH-Analoga) die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

##### Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Spannungsgefühl der Brust, Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie)
- Kraftlosigkeit, Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Schwindel
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit
- Blutarmut
- Hitzewallungen
- Blut im Urin

##### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Gewichtszunahme
- Potenzstörungen bis hin zur Impotenz
- Beckenschmerzen, Schmerzen allgemein, Schüttelfrost, Brustkorbschmerzen
- Schläfrigkeit
- Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen

- Änderungen der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberenzymwerte, Gallestauung und Gelbsucht), die selten schwerwiegend waren. Diese Änderungen waren häufig vorübergehend und verschwanden oder besserten sich bei fortgesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen der Therapie.
- Ausschlag (Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag), Schwitzen, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs (Hirsutismus), Haarausfall, trockene Haut, Juckreiz
- Zuckerkrankheit, Appetitlosigkeit
- Herzanfälle (über Todesfälle wurde berichtet), Herzleistungsschwäche

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden
- Gewichtsverlust, Erhöhung des Blutzuckers
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Haut- und Schleimhautschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria)
- Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung), Atemnot
- nächtliches Wasserlassen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Erbrechen
- Leberversagen. Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein. Es wurde über Todesfälle berichtet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

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

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

- EKG-Veränderungen (QT-Verlängerungen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: [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 Devatis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Devatis enthält**

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Tablettenfilm: Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

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

Bicalutamid Devatis sind weiße bis fast weiße, runde, überzogene, bikonvexe Tabletten.

Bicalutamid Devatis ist in Packungen mit 30 Filmtabletten [N 1], 60 Filmtabletten [N 2] und 90 Filmtabletten [N 3] erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Devatis GmbH

Spitalstr. 22

79539 Lörrach

Tel.: 07621 9145740

Fax: 07621 9145720

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.**