

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bicalutamid medac 50 mg Filmtabletten

Bicalutamid

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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 medac 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid medac 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid medac 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bicalutamid medac 50 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid medac 50 mg enthält den Wirkstoff Bicalutamid, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Hormon-Antagonisten und Antiandrogene (den männlichen Geschlechtshormonen wie Testosteron entgegenwirkende Stoffe).

Bicalutamid blockiert die unerwünschte Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt dadurch das Zellwachstum in der Prostata.

Bicalutamid medac 50 mg wird zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebes angewendet. Es wird zusammen mit einem Arzneimittel, das als LHRH-Analogon (Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon) bezeichnet wird - eine weitere Hormontherapie - oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg beachten?

Bicalutamid medac 50 mg 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,
- wenn Sie eine Frau sind.

Nehmen Sie Bicalutamid medac 50 mg nicht ein, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Sollten Sie nicht sicher sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid medac 50 mg einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid medac 50 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg ist erforderlich, wenn:

- Sie an einer Herz- oder Gefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), leiden oder wenn Sie mit Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie Bicalutamid medac 50 mg einnehmen.
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. 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 medac 50 mg beendet werden.
- 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.
- Wenn Sie unter Diabetes leiden und bereits „LHRH-Analoga“ einnehmen. Dies schließt die Wirkstoffe Goserelin, Buserelin, Leuprorelin und Triptorelin ein.

Wenn Sie Bicalutamid medac 50 mg Filmtabletten einnehmen, sollten Sie und/oder Ihr Partner während der Einnahme und für 130 Tage nach dem Absetzen von Bicalutamid medac 50 mg Filmtabletten empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Empfängnisverhütung haben.

Sollten Sie ins Krankenhaus gehen, informieren Sie das medizinische Personal, dass Sie Bicalutamid medac 50 mg einnehmen.

Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Bicalutamid medac 50 mg nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden:

- Warfarin oder ein vergleichbares Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert (orale Anti-Koagulantien)
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel)
- Kalziumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzbeschwerden)

Bicalutamid medac 50 mg kann Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Solatol) 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]).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bicalutamid medac 50 mg ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Daher darf dieses Arzneimittel nicht von Frauen eingenommen werden, einschließlich schwangere Frauen oder stillende Mütter.

Die Behandlung mit Bicalutamid medac 50 mg kann bei Männern zu einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit oder zu einem vorübergehenden Nachlassen der Fruchtbarkeit führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Diese Filmtabletten können 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 medac 50 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid medac 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bicalutamid medac 50 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Bicalutamid medac 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Die empfohlene Dosis für einen Erwachsenen ist eine Tablette pro Tag.
- Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser ein.
- Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.
- 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 eine größere Menge von Bicalutamid medac 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Bicalutamid medac 50 mg eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben, setzen Sie sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg 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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
- häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allergische Reaktionen:

Diese kommen gelegentlich vor (1 bis 10 Behandelte von 1.000). Die Symptome schließen plötzliches Auftreten folgender Nebenwirkungen ein:

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht auf der Haut.
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder anderen Körperteilen.
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot

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

Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls umgehend, wenn Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen Beschwerden bereitet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelte von 10)

- Bauchschmerzen
- Blut im Urin

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Gelbfärbung der Haut oder des Weißes der Augen (Gelbsucht) und erhöhte Transaminasenspiegel. Dies können Anzeichen von Leberproblemen oder in seltenen Fällen (bis zu 1 von 1000 Behandelten) von Leberversagen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Starke Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Dies können Anzeichen einer Lungenentzündung sein, die als „interstitielle Lungenerkrankung“ bezeichnet wird.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelte von 10):

- Schwindel
- Verstopfung
- Übelkeit
- Anschwellen und Druckempfindlichkeit der Brust
- Hitzewallungen
- Schwächegefühl
- Wasseransammlungen (Ödeme)

- Verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie). Dabei können Sie sich müde fühlen oder blass aussehen.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Appetitlosigkeit
- Vermindert sexuelles Verlangen
- Depression
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörung
- Blähungen
- Haarausfall
- Nachwachsen von Haaren oder übermäßiges Wachstum der Körperhaare
- Trockene Haut
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Gewichtszunahme
- Brustschmerzen
- Verminderte Herzaktivität (Herzleistungsschwäche)
- Herzanfall

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Änderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Bluttests durchführen, um mögliche Veränderungen Ihres Blutes zu prüfen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt 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 medac 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar 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.

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 medac 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid.
Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Povidon K-25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.),
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug:
Hypromellose, Titandioxid (E171), Propylenglycol

Wie Bicalutamid medac 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Hersteller

Geneparm S.A.
18km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Griechenland

und

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.