

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

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

#### **Bicalutamid STADA® wird angewendet**

bei lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko des Fortschreitens der Erkrankung

- als alleinige Therapie oder
- zusätzlich zu einer Strahlentherapie bzw. einer operativen Entfernung der Prostata.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid STADA® beachten?**

#### **Bicalutamid STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch gegen Bicalutamid** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen** einnehmen, die den Wirkstoff **Cisaprid** enthalten

- (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Bicalutamid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- wenn Sie **gleichzeitig** bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien** einnehmen, die die Wirkstoffe **Terfenadin** oder **Astemizol** enthalten (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Bicalutamid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln),
  - von **Frauen**,
  - von **Kindern**.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid STADA® einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

- **Jegliche Herz- oder Gefäßerkrankungen**, einschließlich **Herzrhythmusstörungen** (Arrhythmien), oder wenn Sie mit **Arzneimitteln für diese Erkrankungen** behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie Bicalutamid STADA® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid STADA® 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, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Bicalutamid STADA® abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn **Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Calciumantagonisten) einnehmen** (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Bicalutamid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- bei Patienten mit einem **Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Bicalutamid STADA®** (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Bicalutamid STADA® weiter einnehmen sollen.

### **Einnahme von Bicalutamid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bicalutamid STADA® 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 STADA® könnten 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),
- **Calciumantagonisten** (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung),
- Midazolam (wird z.B. zur Beruhigung vor einem medizinischen Eingriff gegeben).

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

Dies gilt z.B. für die Wirkstoffe:

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

Wenn Sie Bicalutamid STADA® 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 STADA® 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).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

### **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 STADA® enthält Lactose und Natrium**

Lactose

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

#### Natrium

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

### **3. Wie ist Bicalutamid STADA® 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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:**

- 1-mal täglich 1 Filmtablette.

Diese Dosis gilt auch für ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

Die Filmtabletten sollten **unzerkaut mit einem Glas Wasser** eingenommen werden. Die Einnahme kann **unabhängig von den Mahlzeiten**, sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

#### **Dauer der Anwendung**

Bicalutamid STADA® sollte **ohne Unterbrechung mindestens zwei Jahre** eingenommen werden. Sollte die Krankheit in dieser Zeit bei Ihnen fortschreiten, kann Ihr Arzt den vorzeitigen Abbruch der Behandlung mit Bicalutamid STADA® empfehlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten,**

benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die unerwünschten Wirkungen nach der Einnahme von zu hohen Bicalutamid-Dosen sind nicht bekannt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Eine Dialyse ist nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnis nicht zweckmäßig. Bei Verdacht auf Überdosierung müssen die Beschwerden behandelt werden. Darüber hinaus empfehlen sich allgemein unterstützende Maßnahmen, einschließlich

einer ständigen Überwachung des Patienten.

**Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid STADA® vergessen haben,** sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid STADA® abbrechen,** kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Spannungsgefühl der Brust, Größenzunahme der männlichen Brust,
- Kraftlosigkeit,
- Ausschlag (Hautausschlag).

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

- Impotenz,
- Schmerzen im Brustkorb, Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen),
- Schwindel, Schläfrigkeit,
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Blähungen, Übelkeit,
- Veränderungen 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.
- Haarausfall, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs (Hirsutismus), trockene Haut, Juckreiz,
- Appetitlosigkeit,
- Blut im Urin,
- Blutarmut,
- verminderter Geschlechtstrieb, Depression,
- Hitzewallungen,

- Gewichtszunahme.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen, schmerzhaftes Schwellen von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria),
- Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet), Atemnot.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Leberversagen (es wurde über Todesfälle berichtet.) Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

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

- Änderungen im EKG (QT-Verlängerung).

Hinweis: Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid und einer weiteren Hormonbehandlung (mit LHRH-Analoga) wurde mit dem Auftreten von Herzinsuffizienz und Herzinfarkten in Zusammenhang gebracht.

**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](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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.

1 Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Povidon K-29/32.  
Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

### Wie Bicalutamid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „BCM150“ auf einer Seite.

Bicalutamid STADA® ist in Packungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.