

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Bicalutamid STADA® 50 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 bitte 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® (tägliche Dosis 50 mg) wird für die Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet. Es wird zusammen mit einem Arzneimittel, das als LHRH (Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon)-Analogon bezeichnet wird - eine weitere Hormontherapie - oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden angewendet.

Bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung wird Bicalutamid STADA® (tägliche Dosis 150 mg) entweder als alleinige Therapie oder als zusätzliche (adjuvante) Behandlung nach einer operativen Entfernung der Prostata (radikale Prostatektomie) bzw. einer Strahlentherapie angewendet.

Bicalutamid STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiandrogene bezeichnet werden. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die unerwünschte Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt dadurch das Zellwachstum in 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 in der Vergangenheit irgendwelche **Leberprobleme** bei Einnahme von Bicalutamid hatten,
- wenn Sie **Terfenadin** (gegen Heuschnupfen oder Allergien), **Astemizol** (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder **Cisaprid** (gegen Magenprobleme) einnehmen.

Bicalutamid STADA® darf nicht von Frauen eingenommen oder bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Ihre **Leberfunktion mäßig oder stark eingeschränkt** ist. 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 STADA® 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 Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von Bicalutamid STADA® kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein. In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- Sie Diabetes haben und bereits ein „LHRH-Analogon“ einnehmen

### **Einnahme von Bicalutamid STADA® 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.

Bicalutamid STADA® darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden

- **Terfenadin** oder **Astemizol** (gegen Heuschnupfen oder Allergien)

- **Cisaprid** (gegen Magenprobleme).

Wenn Sie Bicalutamid STADA® gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann die Wirkung von Bicalutamid STADA® sowie die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Bicalutamid STADA® einnehmen

- **Warfarin** oder ein vergleichbares **Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert,**
- **Ciclosporin** (wird zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet, um nach einer Transplantation einer Abstoßung des transplantierten Organs oder Knochenmarks vorzubeugen oder eine solche Abstoßung zu behandeln),
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magengeschwüren),
- **Ketoconazol** (wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel angewendet),
- **Calcium-Antagonisten** (zur Behandlung von Bluthochdruck),
- **Midazolam** (wird z.B. zur Beruhigung vor einem medizinischen Eingriff gegeben).

Bicalutamid kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) haben oder das Risiko, Herzrhythmusstörungen zu entwickeln erhöhen wenn es zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln (z.B. Methadon [Anwendung als Schmerzmittel und bei der Entgiftung von Drogenabhängigen], Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika), angewendet wird.

### **Einnahme von Bicalutamid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein, mit oder ohne Nahrungsmittel.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bicalutamid STADA® ist bei Frauen kontraindiziert und darf nicht bei Schwangeren oder stillenden Müttern angewendet werden.

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

Diese Tabletten können möglicherweise dazu führen, dass Sie sich 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 STADA® enthält Lactose und Natrium**

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

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.

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette (entsprechend 50 mg Bicalutamid) 1-mal täglich oder 3 Tabletten (entsprechend 150 mg Bicalutamid) 1-mal täglich. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur **gleichen** Zeit einzunehmen.

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

Wenn Sie unbeabsichtigt zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die verbliebenen Tabletten, sowie die Packung und diese Packungsbeilage mit, damit das medizinische Personal feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid STADA® 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 Dosis ein, um die vergessene Dosis zu ersetzen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid STADA® abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, es sei denn, Sie leiden an einer Nebenwirkung - siehe Abschnitt 4.

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 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.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

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

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

- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, die durch Leberfunktionsstörungen (einschließlich Leberversagen, Lebervergrößerung) verursacht ist.

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

- schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals verursachen, wodurch es zu Schluck- oder Atemproblemen kommen kann, oder die Juckreiz der Haut mit Quaddelbildung hervorrufen.
- starke Atemnot oder plötzliche Verschlechterung einer Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Bei einigen mit Bicalutamid STADA® behandelten Patienten kommt es zu einer Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen Beschwerden bereitet.

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

- Spannungsgefühl oder Vergrößerung des Brust,
- Schwächegefühl,
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Impotenz,
- Hitzewallungen,
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen, die eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann,
- Schwindel,
- Verstopfung,
- Schmerzen im Bauchraum,
- Übelkeit (Unwohlsein),
- Blut im Urin (Hämaturie),
- Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen).

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

- Durchfall,
- Blähungen,

- Verdauungsstörungen,
- Schläfrigkeit,
- Depression,
- Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag, Juckreiz, Schwitzen, vermehrte Behaarung,
- Haarausfall,
- trockene Haut,
- Gewichtszunahme,
- Zuckerkrankheit,
- Appetitverlust,
- allgemeine Schmerzen, Beckenschmerzen, Brustschmerz (z.B. Angina pectoris),
- Schüttelfrost,
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen,
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt),
- Herzschwäche (was mit Kurzatmigkeit – insbesondere bei Belastung – schnellem Herzschlag, Anschwellen der Gliedmaßen und Marmorierung der Haut einhergehen kann).

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

- Gewichtsverlust,
- hoher Blutzucker,
- Schlaflosigkeit,
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden,
- nächtlicher Harndrang (Nykturie),
- Kopf-, Rücken-, Nackenschmerzen.

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

- Erbrechen,
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- unregelmäßiger Herzschlag, unspezifische Veränderungen der im Elektrokardiogramm sichtbaren Herzfunktion,
- Verminderung der Blutplättchenzahl, wodurch das Risiko für Blutungen und blaue Flecken zunimmt.

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

- EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung).

**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 anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

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 angegebenen Verfallsdatum "nach verwendbar bis:" oder „verw. bis“ 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® 50 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.

Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.].

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol 400.

## **Wie Bicalutamid STADA® 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Bicalutamid STADA® sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Bicalutamid STADA® 50 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen 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.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

### **Hersteller**

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

oder

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Niederlande

oder

Clonmel Healthcare Ltd. (V019)

Waterford Road, Clonmel

Co. Tipperary

Irland

oder

PharmaCoDane ApS (V20)

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Dänemark

oder

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Österreich

oder

N.V. Eurogenerics S.A (V029/023)

Heizel Esplanade b 22

1020 Brüssel

Belgien

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

Österreich	Bicalutamid Stada 50 mg Filmtabletten
Belgien	Bicalutamide EG® 50 mg filmomhulde tabletten
Frankreich	BICALUTAMIDE EG 50 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten
Italien	BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Bicalutamide EG® 50 mg comprimés pelliculés
Portugal	Bicalutamida Stada
Schweden	Bicalustad, 50 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.