

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bicalutamid Tecnimede 150 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Bicalutamid Tecnimede 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Tecnimede 150 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid Tecnimede 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid Tecnimede 150 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Wie ist Bicalutamid Tecnimede 150 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid Tecnimede gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antiandrogene bezeichnet werden. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die unerwünschte Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt so das Zellwachstum in der Prostata.

Bicalutamid Tecnimede 150 mg wird entweder allein oder zusätzlich nach einer Behandlung mit kurativem Ziel (operative Entfernung der Prostata [radikale Prostatektomie] oder Strahlentherapie) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Tecnimede 150 mg beachten?

Bicalutamid Tecnimede 150 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 Magenbeschwerden) einnehmen.

Bicalutamid Tecnimede darf Frauen oder Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mir Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bicalutamid Tecnimede einnehmen.

- wenn Ihre Leberfunktion mittelschwer oder schwer eingeschränkt ist. Das Arzneimittel sollte erst eingenommen werden, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat. In diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberfunktion überprüfen (Bilirubin, Transaminasen, alkalische Phosphatase). Falls sich schwere Störungen der Leberfunktion entwickeln, muss die Behandlung mit Bicalutamid Tecnimede abgebrochen werden.
- wenn Ihre Nierenfunktion schwer eingeschränkt ist. Das Arzneimittel sollte erst eingenommen werden, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden. In diesem Fall sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihre Herzfunktion überwachen.

Einnahme von Bicalutamid Tecnimede 150 mg 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 Tecnimede darf nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel angewendet werden:

- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien)
- Cisaprid (gegen Magenbeschwerden)

Wenn Sie Bicalutamid Tecnimede zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann sowohl die Wirkung von Bicalutamid als auch die des anderen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel zusammen mit Bicalutamid Tecnimede einnehmen:

- Warfarin oder ein ähnliches Medikament zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Immunsystems angewendet, um der Abstoßung eines 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)
- Calciumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck)

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bicalutamid Tecnimede 150 mg darf grundsätzlich nicht von Frauen eingenommen werden und darf daher auch nicht Schwangeren und stillenden Müttern verabreicht werden.

Bicalutamid kann bei Männern möglicherweise eine Phase der verminderten Fruchtbarkeit oder Unfruchtbarkeit auslösen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es besteht die Möglichkeit, dass diese Filmtabletten dazu führen, dass Sie sich schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Bicalutamid Tecnimede 150 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Bicalutamid Tecnimede 150 mg 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 Tecnimede 150 mg 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.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eine für Sie persönlich angemessene Dosis.

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette einmal täglich. Lesen Sie bitte die Anweisungen auf der Verpackung.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Tecnimede 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die verbliebenen Filmtabletten oder die Packung mit, damit der Arzt feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Tecnimede 150 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre tägliche Dosis einzunehmen, lassen Sie diese aus, wenn Sie sich daran erinnern und warten Sie, bis es Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis zu ersetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Tecnimede 150 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Gelegentlich auftretende schwerwiegende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 , aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

- Schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, wodurch es zu Schluck- oder Atembeschwerden kommen kann, oder starker Juckreiz der Haut mit Quaddelbildung.
- Starke Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Einige Patienten, die Bicalutamid Tecnimede einnehmen, bekommen eine Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird.

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1.000 , aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):

- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, die durch Leberprobleme (einschließlich Leberversagen) hervorgerufen wird.

Andere Nebenwirkungen:

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Druckempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust.
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Impotenz.
- Hitzewallungen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 , aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Übelkeit.
- Durchfall oder Verstopfung.
- Schwindel.
- Schlafstörungen.
- Hautausschlag, Juckreiz, Schweißausbrüche, übermäßiges Wachstum der Körperhaare.
- Schwächegefühl.
- Gewichtszunahme.
- Diabetes mellitus.
- Wasseransammlungen (Ödeme).
- Allgemeine Schmerzen, Beckenschmerzen.
- Schüttelfrost.
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, vergrößerte Leber.
- Verminderung der Anzahl an roten Blutkörperchen, wodurch eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Kurzatmigkeit hervorgerufen werden können.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 , aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust.
- Depression.
- Hoher Blutzucker.
- Schläfrigkeit.
- Kurzatmigkeit.
- Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Blähungen.
- Haarausfall.
- Nächtlicher Harndrang, Blut im Urin.
- Bauchschmerzen, Brustschmerzen, Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1.000 , aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):

- Erbrechen.
- Hauttrockenheit.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):

- Leberversagen
- Brustschmerzen und Herzschwäche (kann mit Atemlosigkeit – insbesondere bei Belastung – schnellem Herzschlag, Anschwellen der Gliedmaßen und Marmorierung der Haut einhergehen), unregelmäßiger Herzschlag, Störungen der im Elektrokardiogramm sichtbaren Herzfunktion.
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und blaue Flecken zunimmt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Bicalutamid Tecnimed 150 mg aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackungen aus PVCPVDC/Aluminium nicht über 30°C lagern.

Für Blisterpackungen aus OPA/Aluminium/PVC/Aluminium sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen Bicalutamid Tecnimed 150 mg nach dem auf Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Tecnimed 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Povidon (K 25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Opadry II 85F28751 (Polyvinylalkohol, Macrogol 3000, Titandioxid (E-171), Talkum).

Wie Bicalutamid Tecnimed 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium oder OPA/Aluminium/PVC/Aluminium verpackt.

Bicalutamid Tecnimed 150 mg ist in Packungen zu 20, 28, 30, 60, 90, 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tecnimed – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugal

Hersteller

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº11, Venda Nova,
2700-486 Amadora
Portugal

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

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Deutschland	Bicalutamid Tecnimede 150 mg Filmtabletten
Ungarn	Bicalutamid-Cremum 150 mg filmlabletta
Italien	Bicalutamide Tecnimede
Polen, Portugal	Bicalutamida Tecnimede

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im [MM/JJJJ]