

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Bicalutamid Tecnimede 50 mg Filmtabletten**

Bicalutamid

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Bicalutamid Tecnimede 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Tecnimede 50 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid Tecnimede 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid Tecnimede 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. **WAS IST BICALUTAMID TECNIMEDE 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Bicalutamid Tecnimede wird zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet. Es wird zusammen mit einem Medikament, das als LHRH-Agonist (LHRH: Luteinisierendes Hormon Releasing Hormon) bezeichnet wird und eine weitere Hormontherapie darstellt, oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden 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.

In einer Dosierung von 150 mg (3 Filmtabletten zu je 50 mg) wird Bicalutamid Tecnimede 50 mg 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICALUTAMID TECNIMEDE 50 MG BEACHTEN?**

### **Bicalutamid Tecnimede 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid Tecnimede 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.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Tecnimede 50 mg ist erforderlich,**

- 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.

### **Bei Einnahme von Bicalutamid Tecnimede 50 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bicalutamid Tecnimede 50 mg darf grundsätzlich nicht von Frauen eingenommen werden und darf daher auch nicht Schwangeren und stillenden Müttern verabreicht werden.

### **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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid Tecnimede 50 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid Tecnimede 50 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 50 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Bicalutamid Tecnimede immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eine für Sie persönlich angemessene Dosis.

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

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Tecnimede 50 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 50 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 50 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Bicalutamid Tecnimede 50 mg 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** (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 1000, 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 1000, 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST BICALUTAMID TECNIMEDE 50 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Blisterpackungen aus PVC+PVDC/Aluminium nicht über 30°C lagern.

Für Blisterpackungen aus OPA/Alu sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen Bicalutamid Tecnimede 50 mg nach dem auf Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Bicalutamid Tecnimede 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.  
1 Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind  
Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Povidon (K25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Opadry II 85F28751 (Polyvinylalkohol, Macrogol 3000, Titandioxid (E-171), Talkum).

### **Wie Bicalutamid Tecnimede 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

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

Bicalutamid Tecnimede 50 mg ist in Packungen zu 20, 28, 30, 60, 90 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Mitvertrieb**

gs-pharma gmbh  
Nordstr. 56  
04105 Leipzig

Deutschland  
Tel (49) 341 5641195  
E-Mail: info@gs-pharma.de

### **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**

Italien	Bicalutamide Tecnimede 50 mg
Polen	Bicalutamida Tecnimede
Portugal	Bicalutamida Tecnimede
Ungarn	Bicalutamid-Cremum 50 mg
Deutschland	Bicalutamid Tecnimede 50 mg Filmtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012**