Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bicalutamid Teva® 50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen
Wirkstoff: 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 Teva® 50 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Teva® 50 mg beachten?**
3. **Wie ist Bicalutamid Teva® 50 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Bicalutamid Teva® 50 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

Bicalutamid Teva® 50 mg gehört zur Gruppe der Antiandrogene. Antiandrogene hemmen die Wirkung von Androgenen (männliche Sexualhormone).

Bicalutamid Teva® 50 mg wird angewendet bei

erwachsenen Männern zur Behandlung des Prostatakarzinoms in Kombination mit anderen Behandlungsmethoden, die den Spiegel männlicher Sexualhormone (medikamentöse oder operative Kastration) senken.

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

Bicalutamid Teva® 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 bestimmte Arzneimittel, die Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid enthalten, einnehmen (siehe unten unter Abschnitt „Einnahme von Bicalutamid Teva® 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Teva® 50 mg einnehmen:

- wenn bei Ihnen mittelschwere oder schwere Leberfunktionsstörungen vorliegen
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden und bereits LHRH-Agonisten (z. B. Goserelin, Buserelin, Leuprorelin und Triptorelin) einnehmen.
- wenn Sie an Herz- oder Blutgefäß-Erkrankungen leiden, eingeschlossen Herzrhythmusstörungen (Arrythmie) oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von *Bicalutamid Teva® 50 mg* kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

Bitte informieren Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Erkrankung oder Störungen der Leberfunktion vorliegen.

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

Einnahme von Bicalutamid Teva® 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. Dabei ist insbesondere wichtig zu erwähnen:

- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergie)
  (siehe Abschnitt „Bicalutamid Teva® 50 mg darf nicht eingenommen werden“)
- Cisaprid (bei Magenerkrankungen)
  (siehe Abschnitt „Bicalutamid Teva® 50 mg darf nicht eingenommen werden“)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln
- Ciclosporin (angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems zur Vorbeugung und Behandlung von Abstoßungsreaktionen eines transplantierten Organs oder Knochenmarks)
- Calciumkanalblocker wie Nifedipin oder Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzzuständen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel).

Bicalutamid Teva® 50 mg kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Quinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder mit anderen Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen können (z. B. Methadon [Anwendung als Schmerzmittel und bei der Entgiftung von Drogenabhängigen], Moxifloxacin [ein Antibiotikum], Antipsychotika, [Anwendung bei schweren psychischen Krankheiten]), haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Frauen dürfen Bicalutamid Teva® 50 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamid Teva® 50 mg Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Bei einigen Patienten kann es jedoch bei Einnahme von Bicalutamid Teva® 50 mg gelegentlich zu Schläfrigkeit oder Schwindel kommen. Tritt dies bei Ihnen auf, sollten Sie bei der Ausübung solcher Tätigkeiten vorsichtig sein.

Bicalutamid enthält Lactose

Bicalutamid Teva® 50 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid Teva® 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 Teva® 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Einmal täglich 1 Filmtablette.
Es ist wichtig, dass Sie die Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.
Die Filmtablette sollte im Ganzen mit etwas Wasser eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Bicalutamid Teva® 50 mg nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid Teva® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge der Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind versehentlich diese Filmtablette(n) eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder suchen die Ambulanz im nächstmöglichen Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packungsbeilage und einige Filmtabletten mit, sodass Ihr Arzt erkennen kann, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Teva® 50 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Filmtablette einzunehmen, überspringen Sie diese Dosis und nehmen diese nicht zu einem späteren Zeitpunkt ein. Warten Sie, bis der nächste richtige Einnahmezeitpunkt erreicht ist, und fahren dann wie zuvor mit der regelmäßigen Einnahme entsprechend Ihrem üblichen Dosierungsschema fort.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Teva® 50 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Filmtabletten nicht, auch wenn Sie sich vollständig gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies verordnet.

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.

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren behandelnden Arzt oder suchen sich medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen eines der folgenden Ereignisse auftritt:

- schwere oder sich plötzlich verschlechternde Atemlosigkeit, möglicherweise mit Husten und Fieber. Es könnte bei Ihnen eine Entzündung der Lunge, der so genannten „interstitiellen Lungenerkrankung“ aufgetreten sein, die bei weniger als 1 von 100 mit Bicalutamid behandelten Patienten auftritt.
- schwerer Juckreiz der Haut (mit erhobenen Blasen) oder Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder im Hals, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können. Sie haben möglicherweise eine schwere allergische Reaktion gegen Bicalutamid, die bei weniger als 1 von 100 behandelten Patienten auftritt.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenso auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel
- Empfindlichkeit der Brust oder -Vergrößerung
- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Unwohlsein (Übelkeit)
- Hämaturie (Blut im Urin)
- Schwächegefühl, Schwellungen
- Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutzellen, die begleitet sein kann von Müdigkeit, schnellem Herzschlag und Atemfrequenz sowie Blässe)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Appetitlosigkeit oder Gewichtszunahme
- vermindertes sexuelles Verlangen oder Erektionsprobleme
- Depression
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen, Flatulenz (Blähungen)
- Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen) und erhöhte Leberenzymwerte
- Hautausschlag, Juckreiz, trockene Haut, Haarausfall (Alopezie), übermäßiger Haarwuchs (Hirsutismus)
- Brustschmerzen
- verminderte Herzfunktion und Herzanfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, eingeschlossen schwerer Juckreiz auf der Haut (mit Beulen) oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, welche Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen hervorrufen können.
- Lungenentzündung, sog. „interstitielle Lungenerkrankung“

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Leberversagen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Veränderungen im EKG (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 dem Bundesinstitut 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 Teva® 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach „verwendbar bis“ 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 Teva® 50 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.
Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug
Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid, Macrogol 4000.

Wie Bicalutamid Teva® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Bicalutamid Teva® 50 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „93“ auf der einen und „220“ auf der anderen Seite.
Packungsgrößen
30 und 90 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande
Telefon: (31) 235 147 147
Telefax: (31) 235 312 879

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi street 13
4042 Debrecen
Ungarn
Telefon: (36) 52 515 121
Telefax: (36) 52 347 403

oder:

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Frankreich

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

Deutschland:	Bicalutamid Teva 50 mg Filmtabletten
Tschechische Republik:	Bicaluplex 50 mg
Österreich:	Bicalutamid TEVA 50 mg-Filmtabletten
Belgien:	Bicalutamide TEVA 50 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Bicalutamide Teva
Estland:	Bicalutamide-TEVA
Griechenland:	Bicalutamide Teva 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Frankreich:	Bicalutamide Teva 50 mg, comprimé pelliculé
Irland:	Bicalutamide TEVA 50 mg Film-coated Tablets
Italien:	Bicalutamide Teva 50 mg compresse rivestite con film
Litauen:	Bicalutamide-Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Bicalutamide TEVA 50 mg comprimé pelliculé
Lettland:	Bicalutamide TEVA 50 mg apvalkotās tabletes
Niederlande:	Bicalutamide 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg
Norwegen:	Bicalutamide Teva tablett, filmdrasjert 50 mg
Polen:	Bicalutamide Teva
Portugal:	Bicalutamida Teva
Schweden:	Bicalutamide Teva, 50 mg filmdragerad tablett
Slowenien:	Bikalutamid Teva 50 mg filmsko obložene tablete
Slowakische Republik:	Bicalutamid-Teva 50 mg
Vereinigtes Königreich:	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Versionscode: Z08