

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Bicalutin 150 mg und wofür wird es angewendet?

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

Bicalutamid wird angewendet bei erwachsenen Männern zur Behandlung des nicht-metastasierten Prostatakarzinoms, wenn operative Kastration oder andere Formen der Behandlung nicht angezeigt oder inakzeptabel sind. Es kann in Kombination mit Radiotherapie oder Prostataoperation in frühen Behandlungsstadien eingesetzt werden.

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

Bicalutin 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 oder Astemizol zur Behandlung von Allergien oder Cisaprid zur Behandlung von Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bicalutin 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- von Frauen
- von Kindern

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutin 150 mg einnehmen:

- wenn Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von Bicalutin 150 mg kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.
- 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 Bicalutin 150 mg abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Calciumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bicalutin 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Bicalutin 150 mg (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Bicalutin 150 mg weiter einnehmen sollen.

Einnahme von Bicalutin 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.

Bicalutin 150 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 (Antibiotikum),

Antipsychotika (zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen)), haben.

Bicalutin 150 mg darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet, um nach einer Transplantation eine Abstoßung des transplantierten Organs oder Knochenmarks vorzubeugen oder eine solche Abstoßung zu behandeln). In diesem Fall kann Bicalutamid die Konzentration eines Stoffes in Ihrem Blut, das so genannte Kreatinin, erhöhen. Um dies zu überwachen, wird Ihr Arzt wahrscheinlich bei Ihnen regelmäßig Blut abnehmen.
- Terfenadin oder Astemizol zur Behandlung von Allergien oder Cisaprid zur Behandlung von Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen (siehe unter Abschnitt 2: „Bicalutin 150 mg darf nicht eingenommen werden“)
- Arzneimitteln aus der Gruppe der so genannten Calciumantagonisten, wie z. B. Diltiazem oder Verapamil, die zur Behandlung von Herzproblemen, anfallsweisen Herzschmerzen (Angina pectoris) und Bluthochdruck verwendet werden
- Blutverdünnungsmitteln, wie z. B. Warfarin
- Cimetidin zur Behandlung von Säurerückfluss aus dem Magen oder Magengeschwüren oder Ketoconazol, ein Mittel gegen Pilze

Einnahme von Bicalutin 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, müssen aber im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Bicalutin 150 mg darf auf keinen Fall von Frauen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Einige Menschen fühlen sich jedoch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schläfrig. Falls Sie das Gefühl haben, dass Ihr Medikament Sie schläfrig macht, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie sich an ein Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Bicalutin 150 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Bicalutin 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 Bicalutin 150 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.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Filmtablette. Diese muss im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

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

Wenn Sie glauben, dass Sie eventuell mehr Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich sobald wie möglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die verbliebenen Filmtabletten oder die Packung mit, damit der Arzt/die Ärztin feststellen kann, was Sie eingenommen haben. Er oder sie wird möglicherweise Ihre Körperfunktionen so lange überwachen, bis die Wirkungen von Bicalutamid abgeklungen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutin 150 mg vergessen haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass Sie die Einnahme einer Dosis von Bicalutin 150 mg vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die normale Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutin 150 mg abbrechen wollen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich wohl fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet.

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.

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Anzeichen dieser Reaktionen sind möglicherweise: Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut, Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können.
- Eine Entzündung der Lungen, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird. Zu den Anzeichen dieser Erkrankung können schwere Atemnot mit Husten oder Fieber gehören (über Todesfälle wurde berichtet).

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet)

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Impotenz, Empfindlichkeit der Brust, Größenzunahme der Brust bei Männern

- Hautausschlag
- Energiemangel

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Hitzewallungen
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Diabetes, erhöhter Blutzuckerspiegel
- Erektionsstörungen
- Appetitmangel
- Depression
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Schläfrigkeit, Schwindel, Schlafstörungen
- Durchfall, Magenschmerzen, Übersäuerung des Magens, Verstopfung, Blähungen, Übelkeit
- Lebertoxizität, Veränderungen der Leberfunktion darunter erhöhte Leberenzymwerte, Gallenstauung und Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Haarausfall, verstärktes Haarwachstum/ Nachwachsen von Haaren
- Hautjucken, Schwitzen, trockene Haut
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Brustschmerzen, Beckenschmerzen, allgemeine Schmerzen, Schüttelfrost
- Anschwellen von Händen, Füßen, Armen oder Beinen
- Gewichtszunahme
- Herzschwäche

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Gewichtsabnahme
- Atemnot
- Mundtrockenheit
- Gehäuftes nächtliches Wasserlassen
- Rückenschmerzen, Halsschmerzen, Kopfschmerzen

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Erbrechen
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensitivität)

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Herzprobleme einschließlich Angina pectoris (anfallsweise Herzschmerzen), Störungen des Herzrhythmus und Veränderungen im EKG (PR- und QT-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)

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, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bicalutin 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 eine Filmtablette Bicalutin 150 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: 150 mg Bicalutamid

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

Wie Bicalutin 150 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „BCM150“ auf einer Seite. Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pflieger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pflieger.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.