

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bicalutin® 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 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® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutin® 50 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutin® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutin® 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bicalutin 50 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutin 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.

Bicalutin 50 mg 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 Bicalutin 50 mg beachten?

Bicalutin 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 gleichzeitig Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder Allergien), Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (gegen Magenprobleme) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bicalutin 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- von Frauen
- von Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutin 50 mg einnehmen:

- wenn Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von Bicalutin 50 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 50 mg abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Calciumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bicalutin 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig LHRH-Agonisten (Testosteron senkende Arzneimittel) erhalten. In diesem Zusammenhang wurde eine Verminderung der Glucosetoleranz beobachtet. Dies kann sich als Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder in einer Entgleisung des Blutzuckerspiegels äußern, vor allem wenn Sie bereits an Diabetes mellitus leiden. Eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel wird daher empfohlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Einnahme von Bicalutin 50 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 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 (Antibiotikum), Antipsychotika (zur Behandlung von schweren psychischen Erkrankungen)), haben.

Bicalutin 50 mg darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

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

Bei einer gleichzeitigen Einnahme besteht die Möglichkeit, dass nicht abschätzbare, unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten.

Wenn Sie Bicalutin 50 mg gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann die Wirkung von Bicalutamid sowie die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Bicalutin 50 mg einnehmen:

- Warfarin oder ein vergleichbares Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert
- 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)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel angewendet)
- Calciumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Frauen dürfen Bicalutin 50 mg nicht einnehmen. Bicalutamid ist bei Frauen nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Filmtabletten können möglicherweise dazu führen, dass Sie sich schläfrig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Bicalutin 50 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Bicalutin 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 Bicalutin 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.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eine für Sie persönlich angemessene Dosis. Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich eine Filmtablette. Lesen Sie die Anweisungen auf der Verpackung.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutin 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 Bicalutin 50 mg 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutin 50 mg abbrechen wollen

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 Personen betreffen

- Bei Kombination mit LHRH-Agonisten: Herzinfarkt (über Todesfälle wurde berichtet)

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals verursachen, wodurch es zu Schluck- oder Atemproblemen kommen kann, oder Juckreiz auf der Haut mit Beulen hervorrufen.
- Starke Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Bei einigen mit Bicalutin 50 mg behandelten Patienten kommt es zu einer Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird (es wurde über Todesfälle berichtet)

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Lebersagen (über Todesfälle wurde berichtet)

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Blutarmut

- Schwindel
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit
- Blut im Urin
- Impotenz, Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie) und Spannungsgefühl der Brust
- Kraftlosigkeit
- Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen (Ödeme)

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Diabetes mellitus, Appetitlosigkeit
- Verminderter Sexualtrieb, Depression
- Schläfrigkeit, Benommenheit, Schlafstörungen
- Herzleistungsschwäche
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Durchfall
- Lebertoxizität, Änderungen der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberenzymwerte, Gallenstauung und Gelbsucht)
- Haarausfall, abnormer Haarwuchs (Hirsutismus) / Nachwachsen von Haaren, Ausschlag, Schwitzen, trockene Haut, Juckreiz
- Erektionsstörungen
- Gewichtszunahme
- Allgemeine Schmerzen, Schmerzen im Bereich des Beckens, Brustkorbschmerzen, Schüttelfrost

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Gewichtsabnahme, hoher Blutzucker
- Kurzatmigkeit
- Mundtrockenheit
- Nächtlicher Harndrang
- Kopf-, Rücken-, Nackenschmerzen

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

- Herzenge, Herzrhythmusstörungen, EKG-Veränderungen (PR- und QT-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen

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 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung der Beschaffenheit der Filmtabletten.

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 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon (K 29-32), Crospovidon, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

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

Wie Bicalutin 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, gewölbte Filmtablette mit der Markierung „BCM 50“ 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.