

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Bicalutamide Sandoz und wofür wird es angewendet?

Bicalutamide Sandoz gehört zur Gruppe der Antiandrogene. Antiandrogene wirken gegen die Wirkungen von Androgenen (männliche Geschlechtshormone).

Bicalutamide Sandoz wird allein oder in Kombination mit der chirurgischen Entfernung der Prostata oder Strahlentherapie bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs mit hohem Risiko auf ein weiteres Fortschreiten der Krankheit angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamide Sandoz beachten?

Bicalutamide Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid enthalten (siehe „Einnahme von Bicalutamide Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten).
- wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind.

Sie dürfen Bicalutamide Sandoz nicht einnehmen, wenn eine der vorstehend genannten Angaben auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Bicalutamide Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamide Sandoz einnehmen:

- wenn Sie an Leberbeschwerden leiden. Die Bicalutamidspiegel in Ihrem Blut könnten erhöht sein. Es ist möglich, dass Ihre Leberfunktion regelmäßig kontrolliert wird.
- wenn Sie eine Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), haben oder mit Arzneimitteln gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen ist unter Umständen erhöht, wenn Sie Bicalutamide Sandoz einnehmen. Regelmäßige Tests Ihrer Herzfunktion könnten notwendig sein.
- Wenn Sie Bicalutamide Sandoz einnehmen, sollten Sie und/oder Ihr Partner während der Behandlung mit Bicalutamide Sandoz und bis 130 Tage nach dem Ende der Behandlung mit Bicalutamide Sandoz Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Verhütung haben.

Wenn Sie ins Krankenhaus müssen, teilen Sie bitte dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie Bicalutamide Sandoz einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Bicalutamid darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Tests und Untersuchungen

Ihr Arzt führt möglicherweise Blutuntersuchungen durch, um Ihr Blut auf Veränderungen zu überprüfen.

Einnahme von Bicalutamide Sandoz 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. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass Bicalutamid die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können einige andere Arzneimittel auch die Wirkungsweise von Bicalutamid beeinflussen.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Terfenadin oder Astemizol (bei Heuschnupfen oder Allergie) oder Cisaprid (bei Magenbeschwerden). Siehe „Bicalutamide Sandoz darf nicht eingenommen werden“
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um Abstoßungsreaktionen nach einer Organ- oder Knochenmarkstransplantation vorzubeugen und zu behandeln)
- Calciumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder einigen Herzkrankheiten)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel)

Bicalutamide Sandoz kann die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) beeinträchtigen oder das Risiko für Herzrhythmusstörungen steigern, wenn es gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird (z. B. Methadon [wird zur Linderung von Schmerzen und als Teil einer Entgiftungsbehandlung bei Drogenabhängigkeit angewendet], Moxifloxacin [ein Antibiotikum] oder Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Rat. Bicalutamide Sandoz darf nicht von Frauen angewendet werden. Da dieses Arzneimittel nicht von Frauen eingenommen werden darf, schließt dieses Verbot auch Schwangere oder stillende Mütter ein.

Bicalutamide Sandoz kann beim Mann eine Periode von eingeschränkter Fruchtbarkeit oder Unfruchtbarkeit bewirken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Tabletten könnten Schwindel oder Benommenheit verursachen. Wenn Sie dahingehend betroffen sind, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Sonnenlicht oder ultraviolette (UV-)Strahlung

Vermeiden Sie übermäßige direkte Sonneneinstrahlung oder UV-Strahlung, während Sie Bicalutamide Sandoz einnehmen.

Bicalutamide Sandoz enthält Lactose und Natrium:

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bicalutamide Sandoz einzunehmen?

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

- Die übliche Dosis beträgt eine 150-mg-Tablette täglich.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit Wasser.
- Sie können diese Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.
- Versuchen Sie die Tablette immer zur selben Tageszeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamide Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Wenn möglich, nehmen Sie die Tabletten oder die Packung mit, um dem Arzt zeigen zu können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamide Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamide Sandoz vergessen haben

Wenn Sie Ihre tägliche Dosis vergessen, lassen Sie sie einfach aus und warten Sie auf den Zeitpunkt Ihrer nächsten geplanten Einnahme. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamide Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, selbst wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

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.

Schwere Nebenwirkungen:

Sie müssen sofort Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen.

Häufige schwere Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Ikterus) aufgrund von Leberproblemen oder in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) Leberversagen.
- Blut im Urin

Gelegentliche schwere Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schwere allergische Reaktion mit Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, was Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann, oder Hautausschlag, mit starkem Juckreiz der Haut oder Quaddeln mit erhabenen Knötchen.
- Schwere Atemnot oder plötzliche Verschlimmerung von Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Manche Patienten, die Bicalutamide Sandoz einnehmen, bekommen eine Lungenentzündung, die interstitielle Lungenkrankheit genannt wird.

Weitere Nebenwirkungen:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie beunruhigt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- empfindliches oder vergrößertes Brustgewebe
- Schwäche
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Hitzewallungen
- Schwindel
- Übelkeit
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen (Winde)
- Schmerzen in der Brustgegend
- Ödem
- Appetitmangel
- verminderte Libido
- Probleme, eine Erektion zu bekommen (erektile Dysfunktion)
- Depression
- Benommenheit
- Haarausfall, übermäßige Körperbehaarung
- trockene Haut, Juckreiz
- Gewichtszunahme
- Verringerung der Zahl der roten Blutkörperchen, wodurch blasse Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit auftreten können

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Verstärkte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Änderungen beim EKG (QT-Zeit-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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein,

40/40 B-1060

BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Wie ist Bicalutamide Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Bicalutamide Sandoz

enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid.
Eine Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Natriumstärkeglykolat Typ A, Povidon K 30, Maisstärke und Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol und Polysorbat 80.

Wie Bicalutamide Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Filmtabletten.

Die Tabletten sind in PVC/Aclar//Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 und 280

Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Deutschland

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen

Deutschland

LEK S.A.

ul.Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Polen

Zulassungsnummer

BE347907

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Österreich	Bicalutamid Sandoz 150 mg - Filmtabletten
Belgien	Bicalutamide Sandoz 150 mg Filmtabletten
Dänemark	Bicalutamid Sandoz
Griechenland	OMIDEX 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Portugal	BICALUTAMIDA SANDOZ
Rumänien	Bicalutamida Sandoz 150 mg comprimate filmate
Slowenien	Bikalutamid Lek 150 mg filmsko obložene tablete
Schweden	Bicalutamid Sandoz 150 mg filmdragerade tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2018.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genemigt im 11/2018.