

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Bicalutamide EG-Tabletten (Tagesdosis 50 mg) werden zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebs eingesetzt. Sie werden zusammen mit dem sogenannten LHRH (luteinising hormone-releasing hormone) -Analogon – eine zusätzliche Hormontherapie - oder zusammen mit der chirurgischen Entfernung der Testikel eingenommen.

Bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs, die ein erhöhtes Risiko eines Fortschreitens der Krankheit (Progressionsrisiko) haben, wird Bicalutamide EG (Tagesdosis 150 mg) entweder alleine oder als zusätzliche (adjuvante) Behandlung zur chirurgischen Entfernung der kompletten Prostata (radikale Prostatektomie) oder zur Strahlentherapie angewendet.

Bicalutamid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antiandrogene. Der Wirkstoff Bicalutamid hemmt die Nebenwirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und also den Zellwachstum innerhalb der Prostata.

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

Bicalutamide EG darf NICHT eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie in der Vergangenheit nach Einnahme von Bicalutamide EG Leberprobleme hatten
- Sie Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergie), Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergie) oder Cisaprid (zur Behandlung von Magenstörungen) einnehmen

Bicalutamide EG sollte nicht von Frauen eingenommen werden und Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher einer der obenerwähnten Gegenanzeigen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamide EG einnehmen, wenn

- Sie unter einer mäßig oder schwer eingeschränkten Leberfunktion leiden. Das Arzneimittel soll erst nach einer engmaschigen Bewertung des möglichen Risiko-Nutzen-Verhältnisses von Ihrem Arzt eingenommen werden. Wenn dies der Fall ist, nimmt Ihr Arzt regelmäßig Leberfunktionsuntersuchungen (Bilirubin, Transaminasen, Alkalinphosphatase) vor. Wenn es zu schwerwiegenden Leberfunktionsstörungen kommt, ist die Behandlung mit Bicalutamide EG abzusetzen.
- Sie unter einer schwer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Das Arzneimittel soll erst nach einer engmaschigen Bewertung des möglichen Risiko-Nutzen-Verhältnisses von Ihrem Arzt eingenommen werden.
- Sie an einer Herz- oder Gefäßerkrankung leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), oder für diese Erkrankungen mit Arzneimitteln behandelt werden. Das Risiko der Herzrhythmusstörungen kann bei Anwendung von Bicalutamide EG erhöht sein. Wenn dies der Fall ist, soll Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- Sie an Zuckerkrankheit leiden und bereits ein „LHRH-Analogen“ einnehmen

Einnahme von Bicalutamide EG 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.

Bicalutamide EG ist nicht mit einem der folgenden Arzneimittel anzuwenden:

- Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergie)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenstörungen)

Wenn Sie Bicalutamide EG zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann die Wirkung von Bicalutamid sowie die Wirkung des sonstigen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte, fragen Sie vor Einnahme eines der folgenden Arzneimittel zusammen mit Bicalutamide EG Ihren Arzt um Rat:

- Warfarin oder ein ähnliches Arzneimittel zur Vorbeugung der Blutklümpchen
- Ciclosporin (zur Immunsuppression, zur Vorbeugung und Behandlung der Abstoßung eines Organs oder des Knochenmarks angewendet)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel)
- Calciumkanalblocker (zur Behandlung des Bluthochdrucks)
- Midazolam (z. B. zur präoperativen Sedierung verabreicht)

Bicalutamide EG könnte eine Wechselwirkung haben mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Kinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder könnte das Risiko der Herzrhythmusstörungen erhöhen bei Anwendung mit manchen anderen Arzneimitteln (z. B. Methadon (angewendet zur Schmerzlinderung und als Teil einer Drogenentzugsbehandlung), Moxifloxacin (einem Antibiotikum), Antipsychotika zur Behandlung schwerer Geisteskrankheiten).

Einnahme von Bicalutamide EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten sind unzerkaut mit einem Glass Wasser, mit oder ohne Nahrungsmittel(n) einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bicalutamid ist bei Frauen gegenangezeigt und sollte schwangeren Frauen und stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise rufen diese Tabletten Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit hervor. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen.

Bicalutamide EG enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Bicalutamide EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Bicalutamide EG 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 Tagesdosis beträgt 1 Tablette (entsprechend 50 mg Bicalutamid) oder 3 Tabletten (entsprechend 150 mg Bicalutamid). Die Tabletten sind unzerkaut mit einem Glass Wasser zu schlucken.

Bitte versuchen Sie das Arzneimittel jeden Tag etwa zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen, damit Sie die Einnahme nicht vergessen.

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

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Bicalutamide EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder wenden Sie sich an die nächste Dringlichkeitsabteilung eines Krankenhauses. Nehmen Sie immer die restlichen Tabletten, das Behältnis und diese Packungsbeilage mit, damit das medizinische Personal weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamide EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tagesdosis vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus, wenn Sie sich daran erinnern, und warten Sie bis den nächsten Verabreichungszeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamide EG abbrechen

Unterbrechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, es sei denn, es kommt zu einer Nebenwirkung – siehe unten Abschnitt 4.

Unterbrechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht, auch nicht wenn Sie sich gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen das Absetzen der Behandlung empfohlen.

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.

Schwere Nebenwirkungen:

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Durch Leberprobleme (einschließlich Leberversagen, Lebervergrößerung) hervorgerufene Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Schwerwiegende allergische Reaktion, zu Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachenraums führend, mit gegebenenfalls Schluck- oder Atmungsproblemen oder erstem Juckreiz der Haut mit angehobenen Quaddeln zur Folge.
- Schwere Atemnot, oder plötzliche Verschlimmerung der Atemnot, gegebenenfalls mit Husten oder Fieber einhergehend. Bei manchen Patienten, die Bicalutamide EG einnehmen, kommt es zu einer Lungenentzündung, die interstitielle Lungenerkrankung genannt wird.

Sonstige Nebenwirkungen:

Verständigen Sie Ihren Arzt, falls eine der folgenden Nebenwirkungen Sie stört:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Menschen betreffen):

- Spannungsgefühl der Brust oder Brustdrüsenvergrößerung
- Schwächegefühl
- verminderte Libido, Potenzstörungen, Impotenz
- Hitzewallungen
- Abnahme der roten Blutkörperchen, gegebenenfalls zu Hautblässe und Schwächegefühl oder Atemnot führend
- Schwindel
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Ödem (Gesicht, Gliedmaßen, Rumpf)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Durchfall
- Flatulenz (Blähungen)
- Verdauungsstörungen
- Schläfrigkeit
- Niedergeschlagenheit
- Hautausschlag, Ausschlag mit Knoten und Flecken, Juckreiz, Schwitzen, sehr starker Körperhaarwuchs
- Haarausfall
- trockene Haut
- Gewichtszunahme
- Zuckerkrankheit
- Appetitlosigkeit
- Schmerzen allgemein, Beckenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb (z. B. Angina pectoris)
- Schüttelfrost
- Blutuntersuchungen, die auf Änderungen der Leberfunktion hinweisen
- Herzanfall (Myokardinfarkt)
- Herzversagen (möglicherweise verbunden mit Atemnot, insbesondere bei großen physischen Anstrengungen, beschleunigter Herzschlagfolge, Schwellung der Gliedmaßen und Flecken auf der Haut)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

- Gewichtsabnahme
- Erhöhung des Blutzuckerspiegels
- Schlafstörungen
- Atemnot (Dyspnoe)

- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden
- nächtliches Wasserlassen (Nykturie)
- Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen

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

- Erbrechen
- Erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):

- unregelmäßige Herzschlagfolge, anormales EKG
- Abnahme der Blutplättchen, mit demzufolge einer erhöhten Gefahr für Blutungen oder Prellungen

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

- Änderungen 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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bicalutamide EG 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 oder den Blisterpackungen nach „EXP“ 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 Bicalutamide EG enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Lactose-Monohydrat, Natriumstärkeglykolat (typ A), Povidon K30, Magnesiumstearat.

Filmhülle: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol 400.

Wie Bicalutamide EG aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Bicalutamide EG 50 mg-Tabletten sind weiß, rund und bikonvex. Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus Plastik und Aluminium erhältlich.

Bicalutamide EG 50 mg Filmtabletten sind erhältlich in:
Packungsgrößen von 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

STADA ARZNEIMITTEL AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
CENTRAFARM SERVICES B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Niederlande
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel - Co. Tipperary - Irland
PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Dänemark
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wien - Österreich
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

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

Österreich	Bicalutamid Stada 50 mg Filmtabletten
Belgien	Bicalutamide EG [®] 50 mg filmomhulde tabletten
Frankreich	BICALUTAMIDE EG 50 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten
Italien	BICALUTAMIDE EUROGENERICI 50 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Bicalutamide EG 50 mg comprimés pelliculés
Portugal	Bicalutamida Stada
Schweden	Bicalustad 50 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummer: BE316276

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 06/2020 / 05/2020.