

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bicalutamide Teva 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.

LAGE STEHT

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

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

Bicalutamide Teva Filmtabletten enthalten einen Wirkstoff namens Bicalutamid. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Antiandrogene“ bezeichnet werden.

- Bicalutamid wird in Kombination mit weiteren Therapieformen zur Behandlung des Prostatakarzinoms eingesetzt.
- Es wirkt, indem es die Wirkungen von männlichen Hormonen wie Testosteron blockiert.

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

Bicalutamide Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel namens Cisaprid oder bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol) einnehmen.
- wenn Sie eine Frau sind.

Nehmen Sie Bicalutamide Teva nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamide Teva einnehmen.

Bicalutamide Teva Filmtabletten dürfen nicht von Kindern angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an irgendwelchen Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie Medikamente gegen solche Erkrankungen

einnehmen. Bei Einnahme von Bicalutamide Teva kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

- wenn Sie Blutverdünner oder Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen.
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden und wenn Sie bereits ein „LHRH-Analogon“ einnehmen. Hierzu zählen Goselerin, Buselerin, Leuprorelin und Triptorelin.
- wenn Sie ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Fachpersonal, dass Sie Bicalutamide Teva einnehmen.
- wenn Sie Bicalutamide Teva Filmtabletten einnehmen, müssen Sie und/oder Ihr/e Partner/in während der Anwendung von Bicalutamide Teva Filmtabletten sowie 130 Tage nach Beendigung der Einnahme von Bicalutamide Teva Filmtabletten eine Empfängnisverhütung anwenden. Falls Sie Fragen zur Empfängnisverhütung haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Bicalutamide Teva 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 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Bicalutamide Teva die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Bicalutamide Teva beeinflussen.

Sie dürfen Bicalutamide Teva nicht einnehmen, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Cisaprid (für bestimmte Arten von Verdauungsstörungen)
- Bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol)

Bicalutamide Teva könnte eine Wechselwirkung haben mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Kinidin, Procainamid, Amiodaron, Disopyramide, Dofetilid, Ibutilid 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).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Medikamente zum Einnehmen, die Blutgerinnsel verhindern sollen (orale Antikoagulanzen) z.B. Warfarin. Blutverdünner oder Medikamente zur Verhinderung von Blutgerinnseln. Ihr Arzt kann gegebenenfalls vor und während Ihrer Behandlung mit Bicalutamide Teva Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen.
- Midazolam (ein Narkosemittel oder zur Behandlung von Krampfanfällen)Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems).
- Calciumkanal-Blocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck und bestimmten Herzerkrankungen).
- Cimetidin (bei Magenproblemen).
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bicalutamid darf nicht von Frauen angewendet werden. Da Bicalutamid nicht von Frauen eingenommen werden darf, schließt dieses Verbot auch Schwangere oder stillende Mütter ein.

Bicalutamide Teva kann sich auf die männliche Fortpflanzungsfähigkeit auswirken, was reversibel sein kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamide Teva Ihre Fähigkeit beeinflusst, ein Fahrzeug zu führen. Jedoch könnte während der Behandlung mit Bicalutamide Teva bei manchen Menschen fallweise Schläfrigkeit auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bicalutamide Teva enthält Laktose

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

Bicalutamide Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Bicalutamide Teva einzunehmen?

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

- Die übliche Dosis für einen Erwachsenen ist eine Tablette täglich.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.
- Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, auch nicht wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamide Teva vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, lassen Sie die verpasste Dosis weg und nehmen Sie die folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen zugleich) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamide Teva 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, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245), oder suchen Sie die Ambulanz im nächstmöglichen Krankenhaus auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen:

Diese sind gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):

Die Symptome können das plötzliche Auftreten folgender Anzeichen umfassen:

- Ausschlag, Juckreiz oder Quaddeln auf der Haut.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder anderen Körperteilen.
- Kurzatmigkeit, pfeifende Atmung oder Atembeschwerden.

Wenn dies bei Ihnen eintritt, **müssen Sie sich sofort an einen Arzt wenden.**

Sprechen Sie auch sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen feststellen:

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

- Schmerzen im Bauch
- Blut im Harn.

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

- Gelbfärbung der Haut oder Augenskleren (Gelbsucht). Dies können Anzeichen von Leberproblemen oder in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen) Leberversagen sein.

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

- Starke Kurzatmigkeit oder Kurzatmigkeit, die plötzlich schlimmer wird. Dies kann mit Husten oder Fieber verbunden sein. Dies können Anzeichen einer Entzündung der Lunge sein, die „interstitielle Lungenerkrankung“ genannt wird.

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

- Änderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Schwindel.
- Schwellung und Druckempfindlichkeit der Brust.
- Hitzewallungen.
- Verstopfung.
- Übelkeit.
- Schwächegefühl.
- Schwellung.
- Geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Dies kann dazu führen, dass Sie sich müde fühlen oder blass aussehen.

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

- Juckreiz.
- Appetitmangel.
- Verringerter Sexualtrieb.
- Depression.
- Schläfrigkeit.
- Verdauungsstörung.
- Blähungen (Flatulenz)
- Haarausfall.
- Wieder oder zusätzlich wachsendes Haar.
- Trockene Haut.
- Hautausschlag.
- Probleme, eine Erektion zu bekommen (erektiler Dysfunktion).
- Gewichtszunahme.
- Schmerzen im Brustkorb.
- Eingeschränkte Herzfunktion.
- Herzinfarkt.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- Erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut.

Möglicherweise wird Ihr Arzt Bluttests durchführen, um eventuelle Veränderungen Ihres Blutbilds festzustellen.

Machen Sie sich über diese Liste möglicher Nebenwirkungen keine Sorgen. Es kann auch sein, dass Sie nichts davon bekommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

- Sie können Nebenwirkungen **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen,
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Webseite: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bicalutamide Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blisterpackung 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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: Bicalutamid. Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Laktose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
 - Filmüberzug:* Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid, Macrogol 4000

Wie Bicalutamide Teva aussieht und Inhalt der Packung

Bicalutamide Teva 50 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße bikonvexe Filmtabletten, mit Prägung "93" auf der einen und "220" auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90 und 100 filmomhulde tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

Oder

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co., Pallagi út, 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Zulassungsnummer

In Belgien : BE297017

In Luxemburg : 2009070428

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

CZ:	Bicaluplex
SK:	Bicalutamid-TEVA
DE:	Bicalutamid Teva
EE, LV, LT:	Bicalutamide-TEVA
BE, DK, EL, FR, IT, IE, NO, SE, LU, PL:	Bicalutamide Teva
NL:	Bicalutamide 50 PCH
PT:	Bicalutamida Teva
SI:	Bikalutamid TEVA
UK(NI):	Bicalutamide

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026.

Genehmigungsdatum FAAG : 05/2026