

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Bicalutamide EG 150 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Bicalutamide EG 150 mg Filmtabletten

Importiert aus Österreich

Importiert unter der Verantwortung von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Österreich:

Bicalutamid STADA 150 mg Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bicalutamide EG 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 enthält ein Arzneimittel, das Bicalutamid genannt wird. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Antiandrogene“.

- Bicalutamide EG wird zur Behandlung von Prostatakrebs angewendet.
- Es wirkt, indem es die Wirkungen männlicher Hormone wie Testosteron blockiert.

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.
- Wenn Sie bereits ein Arzneimittel namens Cisaprid oder bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol) einnehmen.
- Wenn Sie eine Frau sind.

Sie dürfen Bicalutamide EG nicht einnehmen, wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamide EG einnehmen.

Bicalutamide EG darf Kindern nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bicalutamide EG einnehmen,
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit Bicalutamide EG möglicherweise Bluttests durchführen.
- wenn 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 Sie ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Fachpersonal, dass Sie Bicalutamide EG einnehmen.

Einnahme von Bicalutamide EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

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

Sprechen Sie bitte auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Über den Mund eingenommene Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (orale Antikoagulanzen). Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit Bicalutamide EG möglicherweise Bluttests durchführen.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung Ihres Immunsystems)
- Calciumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzerkrankungen)
- Cimetidin (für Magenprobleme)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

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).

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen dürfen dieses Arzneimittel in keinem Fall einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamide EG Ihre Fähigkeit beeinflusst, ein Fahrzeug zu führen, Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen.
- Manche Menschen können sich jedoch gelegentlich schläfrig fühlen, während sie Bicalutamide EG einnehmen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bicalutamide EG enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Bicalutamide EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an 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 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 eine größere Menge von Bicalutamide EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamide EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder gehen Sie gleich ins nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamide EG 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 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.

Allergische Reaktionen (gelegentlich, kann 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:

Häufig (kann 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.
- Schmerzen im Bauch
- Blut im Harn

Gelegentlich (kann 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)

- Hautausschlag
- Schwellung und Druckempfindlichkeit der Brust
- Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Hitzewallungen
- Übelkeit
- Juckreiz
- Trockene Haut
- Probleme, eine Erektion zu bekommen (erektiler Dysfunktion)
- Gewichtszunahme
- Eingeschränkter Geschlechtstrieb und eingeschränkte Zeugungsfähigkeit
- Haarausfall
- Wieder oder zusätzlich wachsendes Haar
- Geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Das kann Müdigkeit oder Blässe verursachen.
- Appetitmangel
- Depression
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörung
- Schwindel
- Verstopfung
- Blähungen (Flatulenz)
- Schmerzen in der Brustgegend
- Schwellung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- Erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut

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

- Änderungen im EKG (QT-Verlängerung)

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 auch direkt anzeigen über: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website:

www.fagg-afmps.be. 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr an. 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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid (150 mg).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat, Crospovidon, Povidon K-29/32, Natriumlaurylsulfat.
Die sonstigen Bestandteile im Tablettenüberzug sind: Lactosemonohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

Wie Bicalutamide EG aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten und tragen auf einer Seite die Prägung BCM150.

Sie sind in Packungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 80, 90, 100, 140, 200 oder 280 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Synthon Hispania S.L., Castelló 1 - Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:

EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b 22, 1020 Brüssel, Belgien

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

BE Bicalutamide EG 150mg Filmtabletten

LU Bicalutamide EG 150mg comprimés pelliculés

SE Bicalustad 150 mg filmdragerade tabletter

Zulassungsnummer: 2444 PI 194 F3

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 10/2022 / 08/2022.