

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN****Bicalutamid +pharma 150 mg Filmtabletten**

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

**1. WAS IST BICALUTAMID +PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Bicalutamid ist ein nicht-steroidales Antiandrogen; das ist ein Wirkstoff, der den natürlichen männlichen Geschlechtshormonen (Androgenen) entgegenwirkt. Bicalutamid tritt an bestimmten Stellen (den Hormonrezeptoren) mit den Androgenen in Konkurrenz, blockiert Rezeptoren und hemmt so die Wirkung der Androgene im Gewebe.

Bicalutamid +pharma 150 mg wird bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und mit hohem Risiko für einen fortschreitenden Krankheitsverlauf entweder allein oder als Begleittherapie zur radikalen Entfernung der Prostata oder zur Strahlentherapie angewendet.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICALUTAMID +PHARMA BEACHTEN?****Bicalutamid +pharma darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen, Kindern und Jugendlichen.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Terfenadin oder Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (gegen bestimmte Verdauungsstörungen).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid +pharma einnehmen, wenn Sie an irgendwelchen Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), leiden oder wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer solchen Erkrankung anwenden. In solchen Fällen kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöht sein, wenn Bicalutamid +pharma gleichzeitig eingenommen wird.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid +pharma ist erforderlich:

- bei bestehenden Störungen der Leber- oder Nierenfunktion, da das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht sein kann. Bei diesen Erkrankungen ist daher eine besondere medizinische Überwachung notwendig.

Während der Behandlung mit Bicalutamid sind daher regelmäßige ärztliche Kontrollen unbedingt erforderlich.

Bei Auftreten von Gelbsucht oder starken Schmerzen im rechten Oberbauch ist sofort ein Arzt zu verständigen, da eine Leberschädigung vorliegen kann.

Gehen Sie regelmäßig zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bicalutamid +pharma darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

### **Einnahme von Bicalutamid +pharma 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.

Dies gilt insbesondere, wenn Sie

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z.B. Warfarin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Terfenadin oder Astemizol),
- Cisaprid (Arzneimittel gegen bestimmte Verdauungsstörungen),
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einigen Herzerkrankungen (Kalziumkanalblocker),
- Cimetidin (Arzneimittel gegen verschiedene Magen-Darm-Erkrankungen) oder
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid +pharma zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herz-Rhythmus-Störungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) kann zu Wechselwirkungen führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid +pharma zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen. Zu diesen gehören z.B.:

- Methadon (zur Behandlung starker Schmerzen oder im Rahmen einer Drogensubstitutionstherapie)
- Moxifloxacin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen

### **Einnahme von Bicalutamid +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bicalutamid +pharma kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bicalutamid +pharma darf bei Frauen nicht angewendet werden und nicht an Schwangere und stillende Mütter verabreicht werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamid +pharma Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen einer Maschine beeinträchtigt. Wenn Ihnen schwindlig ist oder Sie sich schläfrig fühlen, ist Vorsicht geboten.

### **Bicalutamid +pharma enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat).**

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

## **3. WIE IST BICALUTAMID +PHARMA 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 Dosierung beträgt:  
1 Filmtablette pro Tag.

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion ist ebenfalls keine Dosisanpassung erforderlich.

Über die Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion entscheidet der Arzt.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Bicalutamid +pharma darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

#### Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.  
Nehmen Sie die Filmtablette jeden Tag möglichst zur selben Zeit ein.

#### Dauer der Anwendung:

Bicalutamid +pharma sollte ohne Unterbrechung mindestens 2 Jahre eingenommen werden. Sollte die Krankheit in dieser Zeit bei Ihnen fortschreiten, kann Ihr Arzt den vorzeitigen Abbruch der Behandlung empfehlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid +pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### Hinweis für den Arzt:

Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid +pharma vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.  
Nehmen Sie einfach die folgende Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid +pharma abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Bicalutamid +pharma nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt!

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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ausschlag
- Kraftlosigkeit
- Vergrößerung der männlichen Brust und Spannungsgefühl

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutarmut
- verminderter Appetit
- vermindertes sexuelles Verlangen, Depression
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Hitzewallungen

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Übelkeit
- Lebervergiftung, Gelbsucht, erhöhte Leberwerte
- Haarausfall, erneutes Haarwachstum, trockene Haut, Juckreiz
- Auftreten von Blut im Urin
- Erektionsstörung
- Schmerzen im Brustkorb, Ödem (Wasseransammlung im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwellungen der Haut und Schleimhäute und Nesselausschlag
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenkrankheit)

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Leberversagen
- gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls)

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. WIE IST BICALUTAMID +PHARMA AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verw. bis:" 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 Bicalutamid +pharma 150 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Lactose-Monohydrat, Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat.

**Hülle:**

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

**Wie Bicalutamid +pharma 150 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtablette ist weiß, rund, bikonvex und hat die Prägung „BCM 150“ auf einer Seite.

Bicalutamid +pharma 150 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: [pluspharma@pluspharma.at](mailto:pluspharma@pluspharma.at)

**Hersteller**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

**Z.Nr.:** 1-26791

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.**

---

*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

Hinsichtlich Überdosierung gibt es keine Erfahrungen beim Menschen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel; die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Eine Dialyse dürfte nicht hilfreich sein, da Bicalutamid in hohem Maße an Proteine gebunden wird und nicht unverändert im Urin nachweisbar ist. Eine allgemeine unterstützende Behandlung, wozu eine häufige Überwachung der vitalen Funktionen gehört, ist angezeigt.