

OBFM74CEBC8801CC56F5

---

## Anlage

### **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

#### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **Bicalutin® 50 mg** Filmtabletten

Wirkstoff: Bicalutamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Bicalutin® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutin® 50 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutin® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutin® 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

OBFM74CEBC8801CC56F5

---

## 1. Was ist Bicalutin 50 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutin 50 mg wird für die Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet. Es wird zusammen mit einem Arzneimittel, das als LHRH- (Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon)-Analogon bezeichnet wird – eine weitere Hormontherapie – oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden angewendet.

Bicalutin 50 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiandrogene bezeichnet werden. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die unerwünschte Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt dadurch das Zellwachstum in der Prostata.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutin 50 mg beachten?

### Bicalutin 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutin 50 mg sind.
- wenn Sie Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder Allergien), Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (gegen Magenprobleme) einnehmen.

Bicalutin 50 mg darf nicht bei Frauen oder Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutin 50 mg ist erforderlich, wenn:

- **Ihre Leberfunktion mäßig oder stark eingeschränkt ist.** Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion regelmäßig überprüfen (Bilirubin, Transaminasen, alkalische Phosphatase). Sollte es zu schweren Störungen der Leberfunktion kommen, muss die Behandlung mit Bicalutin 50 mg beendet werden.
- **Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.** Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat.
- **Sie an einer Erkrankung des Herzens leiden.** In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.

### Bei Einnahme von Bicalutin 50 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bicalutin 50 mg darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien)
- Cisaprid (gegen Magenprobleme)

OBFM74CEBC8801CC56F5

---

Wenn Sie Bicalutin 50 mg gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann die Wirkung von Bicalutamid sowie die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Bicalutin 50 mg einnehmen:

- Warfarin oder ein vergleichbares Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert
- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet, um nach einer Transplantation einer Abstoßung des transplantierten Organs oder Knochenmarks vorzubeugen oder eine solche Abstoßung zu behandeln)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel angewendet)
- Calciumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Frauen dürfen Bicalutin 50 mg nicht einnehmen. Bicalutamid ist bei Frauen nicht angezeigt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Diese Filmtabletten können möglicherweise dazu führen, dass sie sich benommen/schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutin 50 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutin 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Bicalutin 50 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Bicalutin 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eine für Sie persönlich angemessene Dosis. Die übliche Dosis ist 1-mal täglich eine Filmtablette. Lesen Sie die Anweisungen auf der Verpackung.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

OBFM74CEBC8801CC56F5

---

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutin 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die verbliebenen Filmtabletten oder die Packung mit, damit der Arzt feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutin 50 mg vergessen haben:

Wenn Sie die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, lassen Sie diese aus und warten Sie, bis es wieder Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutin 50 mg abbrechen wollen:

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen die Anweisung hierzu gegeben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Bicalutin 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

**Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.**

#### **Gelegentlich auftretende schwerwiegende Nebenwirkungen**

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals verursachen, wodurch es zu Schluck- oder Atemproblemen kommen kann, oder Juckreiz auf der Haut mit Beulen hervorrufen.
- Starke Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Bei einigen mit Bicalutin 50 mg behandelten Patienten kommt es zu einer Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird.

OBFM74CEBC8801CC56F5

---

### **Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen**

- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen, die durch Leberprobleme (einschließlich Leberversagen) verursacht ist.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen Beschwerden bereitet:

### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

- Druckempfindlichkeit der Brust oder Vergrößerung der Brust
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Impotenz
- Hitzewallungen

### **Häufige Nebenwirkungen**

- Übelkeit (Unwohlsein)
- Durchfall oder Verstopfung
- Benommenheit/Schwindel
- Schlafstörungen
- Hautausschlag, Juckreiz, Schwitzen, übermäßiges Wachstum der Körperhaare
- Schwächegefühl
- Gewichtszunahme
- Diabetes mellitus
- Wasseransammlungen (Ödeme)
- allgemeine Schmerzen, Schmerzen im Bereich des Beckens
- Schüttelfrost
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen
- Verminderung der Anzahl an roten Blutkörperchen, die eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann

### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

- Appetitverlust, Gewichtsabnahme
- Depression
- hoher Blutzucker
- Schläfrigkeit
- Kurzatmigkeit
- Mundtrockenheit, Magenverstimmung, Blähungen
- Haarausfall
- nächtlicher Harndrang, Blut im Urin
- Bauch-, Brust-, Kopf-, Rücken-, Nackenschmerzen

### **Seltene Nebenwirkungen**

- Erbrechen
- trockene Haut

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

- Brustschmerz und Herzschwäche (was mit Atemlosigkeit – insbesondere bei Belastung – schnellem Herzschlag, Anschwellen der Gliedmaßen und Marmorierung der Haut einhergehen kann), unregelmäßiger Herzschlag, Störungen der im Elektrokardiogramm sichtbaren Herzfunktion
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und blaue Flecken zunimmt.

OBFM74CEBC8801CC56F5

---

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie ist Bicalutin 50 mg aufzubewahren?**

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Bicalutin 50 mg nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Filmtablettenaussehens bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

### Was eine Filmtablette Bicalutin 50 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon (K 29-32), Crospovidon, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

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

### Wie Bicalutin 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, gewölbte Filmtablette mit der Markierung „BCM 50“ auf einer Seite; Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: [info@dr-pflieger.de](mailto:info@dr-pflieger.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2008.**