

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten

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

### 1. WAS IST Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bicalutamid gehört zur Gruppe der Anti-Androgene. Antiandrogene hemmen die Wirkung von Androgenen (männliche Sexualhormone).

Bicalutamid-ratiopharm® 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.

Es wird ebenfalls angewendet bei erwachsenen Männern zur **Behandlung des Prostatakrebses ohne Metastasen**, wenn eine Kastration oder andere Formen der Behandlung nicht angezeigt oder inakzeptabel sind.

Es kann in Kombination mit Radiotherapie oder Prostataoperation in Programmen zur Frühbehandlung eingesetzt werden.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg BEACHTEN?

Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg darf nicht eingenommen werden

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

Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg darf nicht bei Frauen oder Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 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 Bicalutamid-ratiopharm® 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 Bicalutamid-ratiopharm® 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.

Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

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

Wenn Sie Bicalutamid-ratiopharm® 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 Bicalutamid-ratiopharm® 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)

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen dürfen Bicalutamid-ratiopharm® 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 Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid-ratiopharm® 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 Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bicalutamid-ratiopharm® 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 zur Behandlung des

- fortgeschrittenen Prostatakrebses ist 1-mal täglich eine Tablette.
- Prostatakrebses ohne Metastasen ist 1-mal täglich drei Tabletten.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid-ratiopharm® 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 Bicalutamid-ratiopharm® 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 Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg abbrechen

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 Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

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

**Gelegentlich auftretende schwerwiegende Nebenwirkungen** (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

- 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 Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg behandelten Patienten kommt es zu einer Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird.

**Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen** (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Gelbfärbung der Haut oder des Weißes 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** (mehr als 1 von 10 Behandelten):

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

**Häufige Nebenwirkungen** (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- 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** (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

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

**Seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

- Erbrechen
- trockene Haut

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):

- 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.

*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 Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung 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 Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Aussehens der Filmtabletten 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 Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Povidon K-29/32, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Der Filmüberzug enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000.

Wie Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, gewölbte Filmtabletten mit der Markierung BCM 50 auf einer Seite.

Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg ist in Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Dänemark:               | Bicalutamid ratiopharm, fillovertrukne tabletter 50 mg                 |
| Deutschland:            | Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten                             |
| Finnland:               | Bicalutamid ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen              |
| Italien:                | Bicalutamide ratiopharm 50 mg compressa rivestita con film             |
| Luxemburg:              | Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten                             |
| Niederlande:            | Bicalutamide ratiopharm 50 mg, filmomhulde tablet                      |
| Spanien:                | Bicalutamida ratiopharm 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Vereinigtes Königreich: | Bicalutamide 50 mg film-coated tablets                                 |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Mai 2010