Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bicamed® 50 mg Filmtabletten

Bicalutamid
Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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 Bicamed 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicamed 50 mg beachten?
3. Wie ist Bicamed 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicamed 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Bicamed ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons (Testosteron) hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

1.1 Bicamed wird als Kombinationstherapie in einer Dosierung von 50 mg angewendet bei fortgeschrittenem Prostatakrebs, bei dem zusammen mit Testosteron senkenden Maßnahmen die Wirkungen des männlichen Sexualhormons maximal unterdrückt werden sollen.

1.2 Bicamed wird in einer Dosierung von 150 mg (1-mal täglich 3 Filmtabletten Bicamed 50 mg) angewendet bei
lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko des Fortschreitens der Erkrankung
- als alleinige Therapie oder
- zusätzlich zu einer Strahlentherapie bzw. einer operativen Entfernung der Prostata.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicamed 50 mg beachten?

Bicamed 50 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Bicamed 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Bicamed 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- von Frauen

- von Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicamed einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:
Jegliche Herz- oder Gefäßerkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie Bicamed einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicamed 50 mg ist erforderlich,
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben. Wegen möglicher Leberveränderungen wird Ihr Arzt regelmäßig Leberfunktionstests durchführen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung schwere Leberfunktionsstörungen auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Bicamed abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarintyp, z. B. Warfarin) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bicamed 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Kombinationstherapie mit Bicamed: Wenn Sie gleichzeitig LHRH-Agonisten (Testosteron senkende Arzneimittel) erhalten. In diesem Zusammenhang wurde eine Verminderung der Glucosetoleranz beobachtet. Dies kann sich als Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder in einer Entgleisung des Blutzuckerspiegels äußern, vor allem wenn Sie bereits an Diabetes mellitus leiden. Eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel wird daher empfohlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt**.**

<u>Einzeltherapie mit Bicamed in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2.):</u>
Bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Bicamed (erhöhter PSA-Wert) ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicamed erforderlich. In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel weiter einnehmen sollen.

Einnahme von Bicamed 50 mg 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.

Bicamed darf <u>nicht gleichzeitig</u> eingenommen werden mit Arzneimitteln, die folgende Wirkstoffe enthalten:
- Terfenadin (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien)
- Astemizol (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien)
- Cisaprid (in einigen Arzneimitteln gegen bestimmte Verdauungsstörungen).

Bei einer gleichzeitigen Einnahme besteht die Möglichkeit, dass nicht abschätzbare, unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die über einen bestimmten Stoffwechselweg abgebaut werden, ist Vorsicht geboten. Diese Arzneimittel oder Bicamed könnten stärker als gewünscht wirken oder eher zu Nebenwirkungen führen. Dann wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosierung anpassen und regelmäßig Ihr Krankheitsbild und Ihre Blutwerte überprüfen. Dies gilt z. B. für:
- den Wirkstoff Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Kalziumantagonisten (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von Bicamed in der Leber hemmen, ist besondere Vorsicht geboten. Es könnten vermehrt Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt z. B. für die Wirkstoffe:
- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion)
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen).

Wenn Sie Bicamed gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarintyp (z. B. Warfarin) einnehmen, kann die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden. Da in diesem Fall die Blutgerinnungszeit erheblich verlängert sein kann, wird Ihr Arzt bei Ihnen gegebenenfalls häufiger Kontrollen der Blutgerinnungszeit vornehmen und die Dosierung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels möglicherweise anpassen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bicamed 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bicamed kann Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) angewendet werden, oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet wird (z. B. Methadon [angewendet zur Schmerzbehandlung und als Teil einer Drogenentzugsbehandlung], Moxifloxacin [ein Antibiotikum] und Antipsychotika, angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen).

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich Bicamed und andere üblicherweise gleichzeitig angewendete Arzneimittel, insbesondere Arzneimittel, die die Freisetzung bestimmter männlicher Hormone hemmen (LHRH-Analoga), gegenseitig beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Da in Tierstudien vorübergehende Beeinträchtigungen der männlichen Fruchtbarkeit beobachtet wurden, ist auch beim Mann mit einem Zeitraum verminderter Fruchtbarkeit bzw. Unfruchtbarkeit durch Bicamed zu rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Filmtabletten Sie schläfrig machen. Seien Sie in diesen Fällen vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

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

3. Wie ist Bicamed 50 mg 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

<u>Kombinationstherapie mit Bicamed in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1):</u>
1-mal täglich 1 Filmtablette
Diese Dosis gilt auch für ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicamed 50 mg ist erforderlich“).
Die Einnahme von Bicamed sollte gleichzeitig mit einer weiteren Hormonbehandlung (LHRHAnalogon-Therapie) bzw. der operativen Entfernung des Hodengewebes (Orchiektomie) begonnen werden.

<u>Einzeltherapie mit Bicamed in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2):</u>
1-mal täglich 3 Filmtabletten
Bitte achten Sie darauf, die 3 Tabletten gleichzeitig einzunehmen. Die Dosis darf nicht verringert werden, Sie gefährden sonst den Erfolg der Therapie.

Diese Dosis gilt auch für ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen.
Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2. „ Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicamed 50 mg ist erforderlich“).

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Dauer der Anwendung
Auch wenn Sie sich nach einiger Zeit deutlich besser fühlen, muss die Behandlung regelmäßig fortgesetzt werden. Die Dauer bestimmt der behandelnde Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicamed 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.
Die unerwünschten Wirkungen nach der Einnahme von zu hohen Bicamed-Dosen sind nicht bekannt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Eine Dialyse ist nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnis nicht zweckmäßig. Bei Verdacht auf Überdosierung müssen die Beschwerden behandelt werden. Darüber hinaus empfehlen sich allgemein unterstützende Maßnahmen, einschließlich einer ständigen Überwachung des Patienten.

Wenn Sie die Einnahme von Bicamed 50 mg vergessen haben
sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicamed 50 mg abbrechen,
kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Spannungsgefühl der Brust[1,2] , Größenzunahme der männlichen Brust [1,2]
- Kraftlosigkeit
- Ödeme[3] (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Schwindel[3]
- Bauchschmerzen[3], Verstopfung[3], Übelkeit[3]
- Ausschlag (Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag)[4]
- Blutarmut[3]
- Hitzewallungen
- Blut im Urin[3]

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gewichtszunahme
- Potenzstörungen bis hin zur Impotenz, verminderter Sexualtrieb
- Schmerzen allgemein,Beckenschmerzen, Brustkorbschmerzen
- Schüttelfrost

- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Blähungen
- Appetitlosigkeit
- Änderungen der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberenzymwerte, Gallestauung und Gelbsucht), die selten schwerwiegend waren. Diese Änderungen waren häufig vorübergehend und verschwanden oder besserten sich bei fortgesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen der Therapie.
- Schwitzen
- Haarausfall, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs
- trockene Haut, Juckreiz
- Zuckerkrankheit
- Herzinfarkt[5] (über Todesfälle wurde berichtet), Herzleistungsschwäche[5]
- Depression

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Mundtrockenheit
- Magen-Darm-Beschwerden, Gewichtsverlust
- Erhöhung des Blutzuckers
- Überempfindlichkeitsreaktionen, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria)
- Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet)
- Atemnot
- Nächtliches Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
- Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verringerung der Blutplättchenanzahl
- Herzanfälle, Herzrhythmusstörungen, EKG-Veränderungen (PR-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

[1] Kombinationstherapie mit Bicalutamid in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1): Verminderung der Häufigkeit ist möglich, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung durchgeführt wird (mit LHRH-Analoga) oder das Hodengewebe operativ entfernt wird.

[2] Einzeltherapie mit Bicalutamid in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2): Bei einem Großteil der Patienten tritt eine Vergrößerung der männlichen Brust ein (Gynäkomastie) und/oder es kommt zu Brustschmerzen. In Studien wurden diese Symptome bei bis zu 5 % der Patienten als schwerwiegend erachtet. Die Brustvergrößerung wird sich unter Umständen nach Abbruch der Therapie, insbesondere nach längerer Behandlung, spontan nicht zurückbilden.

[3] Einzeltherapie mit Bicalutamid in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2): Kategorie „Häufig“ .

[4] Kombinationstherapie mit Bicalutamid in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1): Möglicherweise reduziert.

[5] Kombinationstherapie mit Bicalutamid in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1): Das Risiko für das Auftreten einer Herzleistungsschwäche oder eines Herzinfarktes scheint erhöht zu sein, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung (mit LHRH-Analoga) durchgeführt wird. Kein erhöhtes Risiko war zu erkennen, wenn Bicalutamid in der Dosierung 150 mg als Einzeltherapie für die Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt wurde.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Bicamed 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Bicamed nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Filmtablettenaussehens bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Bicamed 50 mg enthält
- Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.
  Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat, Povidon K-29/32, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.].
  Filmüberzug:
  Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol 4000.

Wie Bicamed 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, gewölbte Filmtabletten mit der Markierung „BCM 50“ auf einer Seite.

Bicamed 50 mg ist in Blisterpackungen zu 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.