Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bicalutamid HEXAL® 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 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 HEXAL 150 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten gehört zur Gruppe der Antiandrogene. Antiandrogene wirken den Effekten von Androgenen (männliche Sexualhormone) entgegen.

Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten wird entweder allein oder in Kombination mit einer operativen Entfernung der Prostata oder einer Strahlentherapie angewendet bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und hohem Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten beachten?

Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid enthalten (siehe unten „Einnahme von Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Frau, ein Kind oder ein/e Jugendliche/r sind.

Nehmen Sie Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten einnehmen,
- wenn Sie Leberprobleme haben. Die Bicalutamid-Spiegel in Ihrem Blut könnten erhöht sein. Es ist möglich, dass Ihre Leberfunktion periodisch überprüft wird.
- wenn Sie jegliche Art von Herz- oder Blutgefäßerkrankungen haben, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) oder wenn Sie Arzneimittel für diese Erkrankungen einnehmen. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann bei Einnahme von Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten erhöht sein. Regelmäßige Kontrollen der Herzfunktion können notwendig sein.
- wenn Sie Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten einnehmen, sollten Sie und/oder Ihr Partner während der Einnahme von Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten und für 130 Tage nach dem Absetzen von Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Fragen zur Empfängnisverhütung haben.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das zuständige medizinische Personal darüber, dass Sie mit Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten behandelt werden.

Kinder und Jugendliche
Bicalutamid darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Untersuchungen
Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen vornehmen, um Veränderungen Ihres Blutbildes zu überprüfen.

Einnahme von Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten 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 betrifft auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Dies ist erforderlich, weil Bicalutamid die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können andere Arzneimittel die Wirkung von Bicalutamid beeinflussen.

Es ist besonders wichtig zu erwähnen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Terfenadin oder Astemizol (bei Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (bei Magenerkrankungen). Siehe „Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden“.
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel, um Blutgerinnsel zu verhindern
- Ciclosporin (angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines transplantierten Organs oder transplantierten Knochenmarks zu verhindern und diese zu behandeln)
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einiger Herzerkrankungen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel)

Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten kann möglicherweise Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder es kann möglicherweise das Risiko für Herzrhythmusprobleme erhöhen, wenn es zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln eingenommen wird (z. B. Methadon [zur Schmerzlinderung und Bestandteil einer Drogenentzugstherapie], Moxifloxacin [ein Antibiotikum], Antipsychotika gegen schwerwiegende psychische Erkrankungen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Daher darf dieses Arzneimittel nicht von Frauen eingenommen werden, einschließlich schwangeren Frauen oder stillenden Müttern.

Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten kann für eine gewisse Zeitdauer zu einer eingeschränkten Zeugungsfähigkeit oder zu einer Unfruchtbarkeit führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Diese Tabletten können zu Schwindel oder Benommenheit führen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Sonnenlicht oder Ultraviolettes (UV) Licht
Vermeiden Sie direkte übermäßige Sonnen- oder UV-Bestrahlung während Sie Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten einnehmen.

Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten 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 ist eine 150 mg-Tablette täglich.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können diese Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Falls möglich, nehmen Sie Ihre Tabletten oder die Faltschachtel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben Ihre tägliche Dosis einzunehmen, überspringen Sie diese, wenn Sie sich daran erinnern, und warten Sie bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ab, auch wenn Sie sich gut fühlen, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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.

<u>Schwerwiegende Nebenwirkungen</u>
Sie sollten sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht) verursacht durch Leberprobleme oder in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Leberversagen
- Blut im Urin

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder des Rachens verursachen und Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen oder Ausschlag, starken Juckreiz oder Quaddelbildung auf der Haut hervorrufen können
- schwere Atemnot oder plötzliche Verschlechterung einer Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Einige Patienten, die Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten einnehmen, bekommen eine Lungenentzündung, genannt interstitielle Lungenerkrankung.

<u>Andere Nebenwirkungen</u>
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie stört:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- empfindliches oder vergrößertes Brustgewebe
- Schwäche
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hitzewallungen
- Schwindel
- Übelkeit (Brechreiz)
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen (Winde)
- Brustschmerzen
- Ödeme
- Appetitverlust
- verminderte Libido
- Probleme bei der Erektion (erektile Dysfunktion)
- Depression
- Benommenheit
- Haarausfall, übermäßige Körperbehaarung
- trockene Haut, Juckreiz
- Gewichtszunahme
- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie), die die Haut blass machen und Schwäche oder Atemnot verursachen können

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- erhöhte Hautempfindlichkeit gegen Sonnenlicht

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

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 Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid.
  Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  <u>Tablettenkern</u>
  Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K 30, Maisstärke und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

  <u>Filmüberzug</u>
  Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Polysorbat 80

Wie Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Filmtabletten

Die Filmtabletten sind in PVC/Aclar/Aluminiumblistern verpackt.

<u>Packungsgrößen</u>
Blisterpackung: 10, 30 und 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich:	Bicalutamid Hexal 150 mg - Filmtabletten
Deutschland:	Bicalutamid HEXAL 150 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!