Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist Bicalutamid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiandrogene genannt werden. Es hat Auswirkungen auf einige Wirkungen der männlichen Geschlechtshormone.

Bicalutamid HEXAL wird zur Behandlung des Prostatakarzinoms angewendet. Es wird entweder angewendet als
- **Monotherapie** bei Tumorstadien, die als „lokal fortgeschritten" bezeichnet werden, oder als
- **Kombinationstherapie** bei Tumorstadien, die als „fortgeschritten" bezeichnet werden, zusammen mit anderen Behandlungsmethoden, wie z. B. chirurgische Kastration oder Arzneimitteln, die den Androgenspiegel im Körper senken.

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

Bicalutamid HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Frau, ein Kind oder ein Jugendlicher sind
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid enthalten (siehe „Einnahme von Bicalutamid HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid HEXAL einnehmen,
- wenn Sie Leberprobleme haben. Es könnte zu einer Erhöhung der Bicalutamid-Spiegel im Blut kommen. Es ist möglich, dass Ihre Leberfunktion periodisch überprüft wird.
- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie eine Herz- oder Blutgefäßerkrankung, einschließlich Herzrhythmusprobleme (Arrhythmie), haben oder wenn Sie aufgrund dieser Erkrankungen mit Arzneimitteln behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusprobleme kann bei Einnahme von Bicalutamid HEXAL erhöht sein.

Einnahme von Bicalutamid HEXAL 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. 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 darf nicht eingenommen werden")
- Arzneimittel zum Einnehmen zur Verhinderung von Blutgerinnseln (orale Antikoagulanzien)
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines transplantierten Organs oder des Knochenmarks zu verhindern und zu behandeln)
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung des Bluthochdrucks oder einiger Herzerkrankungen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel)

Bicalutamid HEXAL 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 und Stillzeit
Bicalutamid HEXAL wird bei Frauen nicht angewendet. Daher darf Bicalutamid HEXAL nicht von Frauen eingenommen werden, einschließlich schwangere Frauen oder stillende Mütter.

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.

Bicalutamid HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Bicalutamid HEXAL 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 HEXAL 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.

In Abhängigkeit von Ihren Beschwerden beträgt die übliche Dosis eine 50 mg-Tablette täglich (Kombinationstherapie), oder drei 50 mg-Tabletten 1-mal täglich (Monotherapie).
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Sie können diese Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie 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 vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die Dosis, wenn Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie danach die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid HEXAL 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, 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 verursacht durch Leberprobleme oder in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Leberversagen

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen des Gesichts oder Rachens führen, oder starker Juckreiz der Haut mit Quaddelbildung
- schwere Atemnot oder plötzliche Verschlechterung einer Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Einige Patienten, die Bicalutamid HEXAL ein-

Fortsetzung auf der Rückseite >>

nehmen, bekommen eine Lungenentzündung, eine sogenannte interstitielle Lungenerkrankung.

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

Andere Nebenwirkungen
Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen hängt davon ab, ob Bicalutamid HEXAL in der Kombinationstherapie oder als Monotherapie angewendet wird.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- empfindliches oder vergrößertes Brustgewebe
- Schwächegefühl
- Hautausschlag - sehr häufig in der Monotherapie und häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) in der Kombinationstherapie
- Abnahme der roten Blutkörperchen, die zu blasser Haut und Schwäche oder Atemnot führen kann

Sehr häufig in der Kombinationstherapie und häufig in der Monotherapie
- Hitzewallungen
- Schwindel
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit (Unwohlsein)
- Ödeme
- Blut im Urin

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Appetitverlust
- Abnahme der Libido
- Probleme bei der Erektion (erektile Dysfunktion)
- Depression
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen, Blähungen (Winde)
- Haarausfall, übermäßige Körperbehaarung
- trockene Haut, Juckreiz
- Gewichtszunahme
- Bluttests, die Veränderungen der Lebertätigkeit zeigen
- Herzinfarkt
- Herzversagen
- Brustschmerzen

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

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 enthält
- Der Wirkstoff ist Bicalutamid.
  Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K 30, Maisstärke und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug: Methylcellulose, Titandioxid (E 171) und Triacetin

Wie Bicalutamid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Bicalutamid HEXAL sind weiße und runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 7 mm.

Die Faltschachteln mit Blistern können 10, 28, 30, 56, 84, 90 oder 100 Filmtabletten enthalten.

Die Faltschachteln mit Einzeldosen-Blistern enthalten 100 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:

Deutschland:	Bicalutamid HEXAL 50 mg Filmtabletten
Irland:	Biluta 50 mg Film-Coated Tablets
Niederlande:	Bicalutamide 50 mg, filmomhulde tablet
Spanien:	Bicalutamida Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

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