

## Bicalutamid AbZ 50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern  
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 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.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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



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

Bicalutamid AbZ 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 einer Radiotherapie oder Prostataoperation in Programmen zur Frühbehandlung eingesetzt werden.

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



#### Bicalutamid AbZ 50 mg darf nicht eingenommen werden

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

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

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid AbZ 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 AbZ 50 mg beendet werden. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet.

- **Sie an Diabetes leiden** und bereits **LHRH-Agonisten** wie z.B. Goserelin, Buserelin, Leuprorelin oder Triptorelin erhalten. Sie müssen möglicherweise häufiger Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Bicalutamid AbZ 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- **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 AbZ 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 AbZ 50 mg darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

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

Wenn Sie Bicalutamid AbZ 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 AbZ 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 AbZ 50 mg nicht einnehmen. Bicalutamid ist bei Frauen nicht angezeigt.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bicalutamid beeinflusst wahrscheinlich nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Die Filmtabletten können jedoch 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 AbZ 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid AbZ 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 AbZ 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Bicalutamid AbZ 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.

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 AbZ 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 AbZ 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 AbZ 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 AbZ 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen:

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

**Sehr häufig** (mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Bauchschmerzen
- Blut im Urin

**Häufig** (weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Beeinträchtigte Leberfunktion. Kann zur Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen (Gelbsucht) führen

**Gelegentlich** (weniger als 1 von 100 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 behandelten Patienten kommt es zu einer Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet.

**Selten** (weniger als 1 von 1000 Behandelten):

- Leberversagen das mit folgenden Symptomen einhergehen kann (bei weniger als 1 von 10 Behandelten): Gelbsucht, Juckreiz, Übelkeit, Appetitverlust, Neigung zu blauen Flecken und Schlaflosigkeit. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

**Sehr häufig** (mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Verminderung der Anzahl an roten Blutkörperchen, die eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Schwächegefühl
- Hautausschlag
- Druckempfindlichkeit der Brust oder Vergrößerung der Brust
- Hitzewallungen
- Wasseransammlungen (Ödeme)
- Schmerzen im Brustkorb

**Häufig** (weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Diabetes mellitus
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Depression
- Schläfrigkeit
- Schmerzen im Brustkorb, Knochen- und Muskelschmerz, Beckenschmerzen, Schüttelfrost
- Herzinfarkt (von tödlichen Ausgängen wurde berichtet), Herzschwäche
- Durchfall
- Magenverstimmung
- Blähungen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen
- Gallestauung
- Haarausfall
- Nachwachsen von Haaren oder abnormer Haarwuchs
- trockene Haut
- Juckreiz
- Schwitzen
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich** (weniger als 1 von 100 Behandelten):

- hoher Blutzucker
- Kurzatmigkeit
- Gewichtsverlust
- Mundtrockenheit, Magen-Darm Beschwerden
- Nächtliches Wasserlassen
- Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen
- Schlaflosigkeit

**Selten** (weniger als 1 von 1000 Behandelten):

- Erbrechen

**Sehr selten** (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Herzanfälle, Herzrhythmusstörungen, EKG-Veränderungen (PR- und QT-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)
- Verringerung der Blutplättchenzahl

**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](http://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 AbZ 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.

In der Originalverpackung aufbewahren,

Sie dürfen Bicalutamid AbZ 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 AbZ 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000.

**Wie Bicalutamid AbZ 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, runde bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „93“ auf der einen und „220“ auf der anderen Seite.

Bicalutamid AbZ 50 mg ist in Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**AbZ-Pharma GmbH**

Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG UK  
Vereinigtes Königreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014**

**AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z08