

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

#### 1. Was ist Bicalutamid-Actavis 150 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid-Actavis 150 mg ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons (Testosteron) hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen). Bicalutamid-Actavis 150 mg wird angewendet bei erwachsenen Männern 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 Bicalutamid-Actavis 150 mg beachten?

**Bicalutamid-Actavis 150 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 „Einnahme von Bicalutamid-Actavis 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, welche die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe „Einnahme von Bicalutamid-Actavis 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- von Frauen,
- von Kindern,

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid-Actavis 150 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid-Actavis 150 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 Bicalutamid-Actavis 150 mg abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe „Einnahme von Actavis-Bicalutamid 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Bicalutamid-Actavis 150 mg (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Bicalutamid-Actavis 150 mg weiter einnehmen sollen.
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden. Aufgrund fehlender Erfahrung sollte Bicalutamid in diesen Fällen nur mit Vorsicht angewandt werden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig untersuchen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Punkte auf Sie zutrifft: Herz- oder Blutgefäß-Erkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimittel bei diesen Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko von Herzrhythmusstörungen kann bei der Verwendung von Bicalutamid-Actavis erhöht sein.

Falls irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft und Sie noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieser Tabletten darüber informieren.

#### Einnahme von Bicalutamid-Actavis 150 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.

Bicalutamid-Actavis 150 mg darf nicht gleichzeitig 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 Bicalutamid-Actavis 150 mg 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, wie z. B. Diltiazem oder Verapamil, die zur Behandlung von Herzproblemen, anfallsweisen Herzschmerzen (Angina pectoris) und Bluthochdruck verwendet werden

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, welche die Abbauprozesse von Bicalutamid-Actavis 150 mg 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 Pilzkrankungen).

Wenn Sie Bicalutamid-Actavis 150 mg 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.

Bicalutamid-Actavis kann einige Arzneimittel beeinflussen, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet werden (wie Quinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es mit einigen anderen Arzneimitteln (z.B. Methadon (zur Schmerzlinderung und Teil der Drogensubstitutionstherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika eingesetzt bei schweren psychischen Erkrankungen) verwendet wird.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Die Behandlung mit Bicalutamid-Actavis 150 mg kann zu einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit oder zu einem vorübergehenden Nachlassen der Fruchtbarkeit führen.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Filmtabletten Sie schläfrig machen. Seien Sie in diesen Fällen vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

#### Bicalutamid-Actavis 150 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist Bicalutamid-Actavis 150 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: 1-mal täglich eine 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid-Actavis 150 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

Bicalutamid-Actavis 150 mg sollte ohne Unterbrechung mindestens zwei Jahre eingenommen werden. Sollte die Krankheit in dieser Zeit bei Ihnen fortschreiten, kann Ihr Arzt den vorzeitigen Abbruch der Behandlung mit Bicalutamid-Actavis 150 mg empfehlen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid-Actavis 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten,

benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt oder setzen Sie sich sobald wie möglich mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die verbliebenen Tabletten

oder die Packung mit, damit der Arzt/die Ärztin feststellen kann, was Sie eingenommen haben. Diese können über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Die unerwünschten Wirkungen nach der Einnahme von zu hohen Bicalutamid-Actavis-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 Bicalutamid-Actavis 150 mg vergessen haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass Sie die Einnahme einer Dosis von Bicalutamid-Actavis 150 mg vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben sondern nehmen Sie die normale Dosis zur üblichen Zeit ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid-Actavis 150 mg abbrechen,

kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie irgendeine der folgenden Beschwerden bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses auf. Es handelt sich dabei um sehr schwere Nebenwirkungen.

- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut
- Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können
- Atemprobleme mit oder ohne Husten und Fieber
- Gelbfärbung der Haut oder Augen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Andere mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Blutarmut

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit

Gefäßkrankungen

Häufig: Hitzewallungen

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Häufig: Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes

Sehr häufig: Ausschlag (Hautausschlag)  
Häufig: Haarausfall, Nachwachsen von Haaren/  
abnormer Haarwuchs (Hirsutismus),  
trockene Haut, Juckreiz

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Blut im Urin

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brust,  
Größenzunahme der männlichen  
Brust.  
Diese Beschwerden treten bei einem  
Großteil der Patienten auf. In Studien  
wurden sie bei bis zu 5 % der Patienten  
als schwerwiegend erachtet. Die  
Brustvergrößerung wird sich unter  
Umständen nach Abbruch der  
Therapie nicht spontan zurückbilden.  
Dies gilt insbesondere nach längerer  
Behandlung.  
Häufig: Impotenz

Allgemeine Erkrankungen

Sehr häufig: Kraftlosigkeit  
Häufig: Brustkorbschmerzen, Ödeme  
(Wasseransammlungen im Gesicht, am  
Rumpf und in den Gliedmaßen)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verminderter Geschlechtstrieb,  
Depression

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: 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.

Selten: Leberversagen (über Todesfälle wurde  
berichtet).  
Eine regelmäßige Kontrolle der  
Leberwerte kann erforderlich sein  
(siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht  
bei der Einnahme von Bicalutamid-  
Actavis 150 mg ist erforderlich“).

Untersuchungen

Häufig: Gewichtszunahme  
Unbekannt: Veränderungen im EKG (QT-  
Verlängerung)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen.  
Anzeichen dieser Reaktionen sind  
möglicherweise Hautausschlag,  
Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälung,  
Blasenbildung oder Krustenbildung  
der Haut, Schwellungen von Gesicht  
oder Hals sowie von Lippen, Zunge  
oder Rachen, die Atem- oder  
Schluckbeschwerden verursachen  
können, schmerzhafte Schwellung von  
Haut und Schleimhaut (Angioödem)  
und Nesselsucht (Urtikaria)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Gelegentlich: Erkrankung im Zwischengewebe der  
Lunge (interstitielle Lungenerkrankung  
zu welcher Anzeichen wie schwere  
Atemnot mit Husten oder Fieber  
gehören können; es wurde über  
Todesfälle berichtet), Atemnot

Hinweis: Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid  
50 mg und einer weiteren Hormonbehandlung (mit LHRH-  
Analoge) wurde mit dem Auftreten von Herzinsuffizienz und  
Herzinfarkten in Zusammenhang gebracht.

Andere berichtete Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind  
Herzprobleme einschließlich Angina pectoris (anfallsweise  
Herzschmerzen), Störungen des Herzrhythmus und  
Veränderungen im EKG.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie  
sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische  
Fachpersonal. 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:  
<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-Actavis 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich  
auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen  
Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton  
und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht  
mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den  
letzten Tag des angegebenen Monats.

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-Actavis 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid. 1 Filmtablette enthält 150 mg  
Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Povidon K-29/32,  
Crospovidon (Typ A), Natriumdodecylsulfat,  
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich];  
*Filmüberzug:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid  
(E 171), Macrogol 4000.

##### Wie Bicalutamid-Actavis 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit  
der Prägung BCM150 auf einer Seite. Sie sind in Packungen  
mit 30 (N1) und 90 (N3) Filmtabletten erhältlich sowie als  
Klinikpackung mit 40 Filmtabletten.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 – 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

##### Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909-0  
Telefax: 089/558909-240

##### Hersteller

Synthon Hispania SL  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Spanien

oder

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im  
November 2014.**