

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

### 1. WAS IST BICALUTAMID-ACTAVIS 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bicalutamid-Actavis 50 mg ist ein so genanntes Antiandrogen, d.h. es hemmt die Wirkung männlicher Hormone (Androgene) im Körper. Außerdem verringert es die Menge der im Körper gebildeten männlichen Hormone.

Bicalutamid-Actavis 50 mg wird bei erwachsenen Männern zur Behandlung des Prostatakrebses angewendet, wenn Sie es zusammen mit einem Arzneimittel, das als LHRH-(Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon)-Analogon bezeichnet wird (z.B. Gonadorelin), einnehmen oder einen operativen Eingriff hatten oder in Kürze haben werden.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICALUTAMID-ACTAVIS 50 MG BEACHTEN?

**Bicalutamid-Actavis 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 eine Frau sind.
- wenn die Tabletten einem Kind verabreicht werden sollen.
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (gegen Sodbrennen und Saurereflux) einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid-Actavis 50 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie eine Lebererkrankung haben. Ihr Arzt wird dann Blutuntersuchungen durchführen um festzustellen, ob Ihre Leber richtig arbeitet während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Sie Diabetes haben. Eine Behandlung mit Bicalutamid in Kombination mit LHRH (luteinisierendes Hormon-Releasing-Hormon)-Analoga kann Ihren Blutzuckerspiegel verändern. Die Dosis Ihres Insulins oder oralen Antidiabetikums muss möglicherweise angepasst werden.

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.

### Einnahme von Bicalutamid-Actavis 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können von Bicalutamid beeinflusst werden. Diese können im Gegenzug beeinflussen, wie gut Bicalutamid wirkt. Bicalutamid kann mit folgenden Substanzen wechselwirken:

- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems oder zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organ- oder Knochenmarktransplantation), da Bicalutamid die Konzentration einer Kreatinin genannten Substanz in Ihrem Blutplasma erhöhen kann. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen vornehmen, um dies zu beobachten.
- Midazolam (ein Arzneimittel, das gegen Angst vor einer Operation oder bestimmten Behandlungen oder als Narkosemittel vor und während Operationen angewendet wird). Sie müssen Ihrem Arzt oder Zahnarzt mitteilen, dass Sie Bicalutamid einnehmen, wenn eine Operation notwendig ist oder Sie bei einem Krankenhausaufenthalt besonders ängstlich sind.
- Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (gegen Sodbrennen und Saurereflux) (siehe Abschnitt 2, „Bicalutamid-Actavis 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

- einen so genannten Calciumkanalblocker, z. B. Diltiazem oder Verapamil. Diese werden zur Behandlung von Herzerkrankungen, Angina pectoris und Bluthochdruck angewendet.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin.
- Cimetidin (gegen Reflux und Magengeschwüre) oder Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).
- 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### Einnahme von Bicalutamid-Actavis 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit, aber im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen dürfen Bicalutamid-Actavis 50 mg nicht einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt normalerweise die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht. Einige Patienten können sich jedoch während der Einnahme schläfrig fühlen. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel Sie müde macht, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

### Bicalutamid-Actavis 50 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Bicalutamid-Actavis 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-ACTAVIS 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist eine Filmtablette einmal täglich. Diese muss im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels drei Tage vor Beginn einer Behandlung mit LHRH-Analoga, z. B. Gonadorelin, oder im Falle einer chirurgischen Kastration gleichzeitig mit dieser beginnen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid-Actavis 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. Er oder sie wird Ihre Körperfunktionen überwachen, bis die Wirkungen von Bicalutamid zurückgegangen sind.

### Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid-Actavis 50 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie danach die nächste Dosis zur üblichen Zeit.

### Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid-Actavis 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eines der im Folgenden genannten Symptome auftritt, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder der nächstgelegenen Notfallambulanz. Es handelt sich um sehr schwerwiegende Nebenwirkungen.

- Hautrötung, Juckreiz, Nesselfieber, Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut
- Anschwellen von Gesicht oder Hals, Lippen, Zunge oder Rachen, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden verursacht werden können
- Atemnot mit oder ohne Husten und Fieber
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen

Andere mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels können sein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Brustschmerzen, Brustentwässerung bei Männern, Hitzewallungen, Schwindel, Schmerzen in Bauch oder Becken, Verstopfung, Krankheitsgefühl, Blut im Urin (Hämaturie), Schwächegefühl, Schwellungen an Händen, Füßen, Armen oder Beinen (Ödeme).

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

Vermindertes sexuelles Verlangen, Depression, Schläfrigkeit, saures Aufstoßen, Blähungen, Veränderungen der Leberfunktion einschließlich Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen (Gelbsucht), Haarausfall, verstärkter Haarwuchs, Hauttrockenheit, Hautausschlag, Juckreiz der Haut, Erektionsstörungen, Gewichtszunahme, verminderter Appetit, Schmerzen im Brustkorb, Herzanfall (fatale Ausgänge wurden berichtet), Herzprobleme, die Kurzatmigkeit und Schwellungen der Fußgelenke verursachen können.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Die Symptome dafür können sein: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselfieber, Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut, Anschwellen von Gesicht oder Hals, Lippen, Zunge oder Rachen, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden verursacht werden können. Eine als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnete Art der Lungenentzündung (fatale Ausgänge wurden berichtet). Die Symptome hierfür können starke Atemlosigkeit mit Husten oder Fieber sein.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Leberversagen (fatale Ausgänge wurden berichtet).

Unbekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar) :  
Veränderungen im EKG (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 über das 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 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Bicalutamid-Actavis 50 mg nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Filmtablettenaussehens bemerken.

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 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Povidon K-29/32, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Der Filmüberzug enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000.

##### Wie Bicalutamid-Actavis 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtablets mit der Markierung BCM 50 auf einer Seite. Bicalutamid-Actavis 50 mg ist in Blisterpackungen mit 30 (N1) und 90 (N3) Filmtablets erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 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

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

Belgien	DOC Bicalutamide 50 mg, filmomhulde tabletten
Dänemark	Bicalutamid Actavis 50 mg, filmovertrukket tablet
Deutschland	Bicalutamid-Actavis 50 mg Filmtabletten
Estland	Bicalutamid Actavis 50 mg
Finnland	Bicavan 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Griechenland	Bicalutamide / Actavis 50 mg, film-coated tablets
Irland	Bicalutamide Avansor 50 mg, film-coated tablets
Island	Bicalutamid Actavis 50 mg, filmuhúðuð tafla
Italien	Bicalutamide Actavis 50 mg, compressa rivestita con film
Lettland	Bicalutamid Actavis 50 mg, apvalkotā tablete
Litauen	Bicalan 50 mg, dengta tablettė
Luxemburg	DOC Bicalutamide 50 mg, comprimés pelliculés
Niederlande	Calubloc 50 mg, tabletten 50 mg
Norwegen	Bicalutamid Actavis 50 mg, tablett, filmdrasjert
Österreich	Bicalutamid Actavis 50 mg – Filmtabletten
Polen	Calubloc 50 mg, tabletki powlekane
Portugal	Bicalutamide Actavis 50 mg, comprimido revestido
Schweden	Bicalutamid Actavis 50 mg, filmdragerad tablett
Slowakei	Bicalutamid Actavis 50 mg, filmom obalená tableta
Slowenien	Bicusan 50 mg, filmsko obložena tableta
Spanien	Bicalutamida Synthón 50 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik	Bicalutamid Actavis 50 mg
Ungarn	Bicusan 50 mg, filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Bicalutamide 50 mg, film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.