

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Bicalutamid STADA® 150 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bicalutamid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Bicalutamid STADA® und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid STADA® ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons – des Testosterons – hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

Bicalutamid wird angewendet

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 STADA® beachten?

Bicalutamid STADA® 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 Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Bicalutamid STADA® mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie **gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien** einnehmen, die die Wirkstoffe **Terfenadin** oder **Astemizol** enthalten (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Bicalutamid STADA® mit anderen Arzneimitteln“),
- von **Frauen**,
- von **Kindern**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid STADA® einnehmen:

- 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 STADA® abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet. wenn Sie **gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Calciumantagonisten) einnehmen** (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Bicalutamid STADA® mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Patienten mit einem **Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Bicalutamid STADA®** (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Bicalutamid STADA® weiter einnehmen sollen.

Anwendung von Bicalutamid STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bicalutamid STADA® 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 STADA® 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),
- **Calciumantagonisten** (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von Bicalutamid STADA® 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 STADA® 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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 STADA® enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie daher Bicalutamid STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bicalutamid STADA® 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 empfohlene Dosis:

- 1-mal täglich 1 Tablette.

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 Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid STADA® 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 STADA® 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 STADA® empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten,

benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die unerwünschten Wirkungen nach der Einnahme von zu hohen Bicalutamid-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 STADA® vergessen haben, sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid STADA® abbrechen, kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Funktionsstörungen 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 Störungen

Sehr häufig: Kraftlosigkeit

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

Störungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit

Störungen des Verdauungstraktes

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

Störungen der Leber und der Galle

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, wobei ein ursächlicher Zusammenhang mit der Bicalutamid -Behandlung nicht mit Sicherheit festgestellt werden konnte. Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein. Es wurde über Todesfälle berichtet (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid STADA® 150 mg ist erforderlich“).

Störungen der Haut und des Bindegewebes

Sehr häufig: Ausschlag (Hautausschlag)

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit

Störungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria)

Störungen der Atemwege und des Brustraums

Gelegentlich: Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet), Atemnot

Funktionsstörungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Blut im Urin

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Blutarmut

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verminderter Geschlechtstrieb, Depression

Gefäßerkrankungen

Häufig: Hitzewallungen

Untersuchungen

Häufig: Gewichtszunahme

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bicalutamid STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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, da Sie die Umwelt schädigen können. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bicalutamid STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.

1 Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Povidon K-29/32.

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

Wie Bicalutamid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „BCM150“ auf einer Seite.

Bicalutamid STADA® ist in Packungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.