

Bicalutamid STADA® 50 mg *Filmtabletten*

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: 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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bicalutamid STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Bicalutamid STADA® (tägliche Dosis 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.

Bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung wird Bicalutamid STADA® (tägliche Dosis 150 mg) entweder als alleinige Therapie oder als zusätzliche (adjuvante) Behandlung nach einer operativen Entfernung der Prostata (radikale Prostatektomie) bzw. einer Strahlentherapie angewendet.

Bicalutamid STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antiandrogene bezeichnet werden. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die unerwünschte Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt dadurch das Zellwachstum in der Prostata.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid STADA® beachten?

Bicalutamid STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch, d. h. mit Juckreiz, Rötung der Haut oder Atemnot reagieren) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid STADA® (siehe unter „6. Weitere Informationen“) sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit irgendwelche Leberprobleme bei Einnahme von Bicalutamid hatten
- wenn Sie Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder Allergien), Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (gegen Magenprobleme) einnehmen.

Bicalutamid STADA® darf nicht von Frauen eingenommen oder bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid STADA® ist erforderlich

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, 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 STADA® beendet werden.

– 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 Herzerkrankung leiden.

In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.

Bei Einnahme von Bicalutamid STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bicalutamid STADA® darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden

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

Wenn Sie Bicalutamid STADA® gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann die Wirkung von Bicalutamid STADA® sowie die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Bicalutamid STADA® einnehmen

- Warfarin oder ein vergleichbares Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um nach einer Transplantation einer Abstoßung des transplantierten Organs oder Knochenmarks vorzubeugen oder eine solche Abstoßung zu behandeln)
- Arzneimittel, die die Konzentration von Bicalutamid im Blut erhöhen können, wie z. B. Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel)
- Calcium-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck).

Bei Einnahme von Bicalutamid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser ein, mit oder ohne Nahrungsmittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bicalutamid STADA® ist ausschließlich für Männer bestimmt. Bicalutamid STADA® ist bei Frauen kontraindiziert und darf nicht bei Schwangeren oder stillenden Müttern angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Diese Tabletten können 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 STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Bicalutamid STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 50 mg Bicalutamid) oder 1-mal täglich 3 Tabletten (entsprechend 150 mg Bicalutamid). Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit 1 Glas Wasser ein.

Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bicalutamid STADA® zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder gehen Sie

in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die verbliebenen Tabletten, sowie die Packung und diese Packungsbeilage mit, damit das medizinische Personal feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid STADA® 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 STADA® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, es sei denn, Sie leiden an einer Nebenwirkung - siehe Pkt. 4.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Gelegentlich auftretende schwerwiegende Nebenwirkungen (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 die Juckreiz der Haut mit Quaddeln hervorrufen.
- Starke Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Bei einigen mit Bicalutamid STADA® behandelten Patienten kommt es zu einer Lungentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird.

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1000 Behandelten)

- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, die durch Leberprobleme (einschließlich Leberversagen, Lebervergrößerung) verursacht ist.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10)

- Spannungsgefühl oder Vergrößerung der Brust
- Schwächegefühl
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Impotenz
- Hitzewallungen.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Übelkeit (Unwohlsein)
- Durchfall oder Verstopfung
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag, Juckreiz, Schwitzen, vermehrte Behaarung
- Haarausfall
- trockene Haut
- Gewichtszunahme
- Zuckerkrankheit
- Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- allgemeine Schmerzen, Beckenschmerzen
- Schüttelfrost
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen, Gallenstauung, Gelbsucht
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen, die eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Depression
- hoher Blutzucker
- Schlaflosigkeit
- Kurzatmigkeit

- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden, Verdauungsstörungen, Blähungen
- nächtlicher Harndrang, Blut im Urin
- Bauch-, Brust-, Kopf-, Rücken-, Nackenschmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen.

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1000 Behandelten)

- Erbrechen

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10000 Behandelten)

- Brustschmerz und Herzschwäche (was mit Kurzatmigkeit – insbesondere bei Belastung – schnellem Herzschlag, Anschwellen der Gliedmaßen und Marmorierung der Haut einhergehen kann), unregelmäßiger Herzschlag, Störungen der im Elektrokardiogramm sichtbaren Herzfunktion

- Verminderung der Blutplättchenzahl, wodurch das Risiko für Blutungen und blaue Flecken zunimmt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Bicalutamid STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Bicalutamid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Bicalutamid STADA® sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten. Bicalutamid STADA® 50 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 30 (N1) oder 90 (N3) 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

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

| | |
|-------------|--|
| Belgien | Bicalutamide EG 50 mg Tabs FC |
| Dänemark | Bicalustad |
| Frankreich | BICALUTAMIDE EG 50 mg, comprimé pelliculé |
| Irland | Prostamel 50 mg film-coated tablets |
| Italien | CALUBEM 50 mg compresse rivestite con film |
| Luxemburg | Bicalutamide EG 50 mg Tabs FC |
| Niederlande | Bicalutamide CF 50 mg, filmomhulde tabletten |
| Norwegen | Bicalutamid STADA |
| Österreich | Bicalutamid STADA 50 mg Filmtabletten |
| Polen | Bicastad |
| Portugal | Bicalutamida STADA |
| Rumänien | Bicalutamid STADA 50 mg |
| Schweden | Bicalustad 50 mg filmdragerade tabletter |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008.