

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Bicalutamid medac 50 mg Filmtabletten

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

#### **1. WAS IST BICALUTAMID MEDAC 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Bicalutamid medac 50 mg ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons – des Testosterons – hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

*Bicalutamid medac 50 mg wird als Kombinationstherapie in einer Dosierung von 50 mg angewendet bei:*

fortgeschrittenem Prostatakrebs, bei dem zusammen mit Testosteron senkenden Maßnahmen die Wirkungen des männlichen Sexualhormons maximal unterdrückt werden sollen.

*Bicalutamid medac 50 mg wird in einer Dosierung von 150 mg (1-mal täglich 3 Filmtabletten Bicalutamid medac 50 mg) 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICALUTAMID MEDAC 50 MG BEACHTEN?**

**Bicalutamid medac 50 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bicalutamid oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg mit anderen Arzneimitteln“),
- von Frauen,
- von Kindern.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid medac 50 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 medac 50 mg abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie gleichzeitig LHRH Agonisten (Testosteron senkende Arzneimittel) erhalten. Hier wurde eine Verminderung der Glucose-Toleranz beobachtet. Dies kann sich als Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder in einer Entgleisung des Blutzuckerspiegels äußern, vor allem, wenn Sie bereits unter Diabetes mellitus leiden. Eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel wird daher empfohlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

### Einzeltherapie mit Bicalutamid medac 50 mg in einer Dosierung von 150 mg (siehe unter 1., Abschnitt „Bicalutamid medac 50 mg wird in einer Dosierung von 150 mg ...“):

bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Bicalutamid medac 50 mg (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Bicalutamid medac 50 mg weiter einnehmen sollen.

### **Bei Einnahme von Bicalutamid medac 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 medac 50 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 medac 50 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 (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von Bicalutamid medac 50 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 medac 50 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.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich Bicalutamid medac 50 mg und andere üblicherweise gleichzeitig angewendete Arzneimittel, insbesondere Arzneimittel, die die Freisetzung bestimmter männlicher Hormone hemmen (LHRH-Analoga), gegenseitig beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Tabletten Sie schläfrig machen. Seien Sie in diesen Fällen vorsichtig beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid medac 50 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie daher Bicalutamid medac 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST BICALUTAMID MEDAC 50 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Bicalutamid medac 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

*Kombinationstherapie mit Bicalutamid medac 50 mg in einer Dosierung von 50 mg (siehe unter 1., Abschnitt „Bicalutamid medac 50 mg wird als Kombinationstherapie...“):*

1-mal täglich 1 Filmtablette

Diese Dosierung 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg ist erforderlich“).

Die Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg sollte gleichzeitig mit einer weiteren Hormonbehandlung (LHRH-Analagon-Therapie) bzw. der operativen Entfernung des Hodengewebes (Orchiektomie) begonnen werden.

*Einzeltherapie mit Bicalutamid medac 50 mg in einer Dosierung von 150 mg (siehe unter 1., Abschnitt „Bicalutamid medac 50 mg wird in einer Dosierung von 150 mg ...“):*

1-mal täglich 3 Filmtabletten

Bitte achten Sie darauf, die 3 Tabletten gleichzeitig einzunehmen. Die Dosis darf nicht verringert werden, Sie gefährden sonst den Erfolg der Therapie.

Diese Dosierung 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid medac 50 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

Auch wenn Sie sich nach einiger Zeit deutlich besser fühlen, muss die Behandlung regelmäßig fortgesetzt werden. Die Dauer bestimmt der behandelnde Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid medac 50 mg 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 medac-50 mg-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 medac 50 mg vergessen haben,**

sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Bicalutamid medac 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Mögliche Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit Bicalutamid medac 50 mg wurde bei der Einzeltherapie bzw. bei der Kombinationstherapie über folgende Nebenwirkungen berichtet:

##### *Untersuchungen*

Häufig: Gewicht erhöht

##### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brust<sup>1,2</sup>

Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie)<sup>1,2</sup>

Häufig: Potenzstörungen

##### *Allgemeine Erkrankungen*

Sehr häufig: Kraftlosigkeit, Ödeme<sup>3</sup> (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)

Häufig: Beckenschmerzen, Schmerzen allgemein, Schüttelfrost, Brustkorbschmerzen

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr häufig: Schwindel<sup>3</sup>

Häufig: Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schlaflosigkeit

### *Erkrankungen des Verdauungstrakts*

Sehr häufig:	Bauchschmerzen <sup>3</sup> , Verstopfung <sup>3</sup> , Übelkeit <sup>3</sup>
Häufig:	Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen
Gelegentlich:	Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden
Selten:	Erbrechen

### *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 berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe unter 2. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid medac 50 mg ist erforderlich“).

### *Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes*

Sehr häufig:	Ausschlag (Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag) <sup>4</sup>
Häufig:	Schwitzen, Nachwachsen von Haaren / abnormer Haarwuchs (Hirsutismus), Haarausfall, trockene Haut, Juckreiz

### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Häufig:	Zuckerkrankheit, verminderter Appetit
Gelegentlich:	Gewichtsverlust, Erhöhung des Blutzuckers

### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Sehr häufig:	Blutarmut
Sehr selten:	Verringerung der Blutplättchenzahl

### *Gefäßkrankungen*

Sehr häufig:	Hitzewallungen <sup>3</sup>
--------------	-----------------------------

### *Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich:	Überempfindlichkeit, Haut- und Schleimhautschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria)
---------------	--

### *Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums*

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

### *Erkrankungen der Niere und der Harnwege*

Sehr häufig:	Blut im Urin <sup>3</sup>
Gelegentlich:	Nächtliches Wasserlassen

### *Herzkrankungen*

Häufig:	Herzinfarkt <sup>5</sup> (es wurde über Todesfälle berichtet); Herzschwäche <sup>5</sup>
Sehr selten:	Herzanfälle, Herzrhythmusstörungen, EKG-Veränderungen (PR- und QT-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Häufig:	Verminderter Sexualtrieb, Depression
---------	--------------------------------------

<sup>1</sup> Kombinationstherapie mit Bicalutamid medac 50 mg in einer Dosierung von 50 mg (siehe unter 1., Abschnitt „Bicalutamid medac 50 mg wird als Kombinationstherapie...“):

Verminderung der Häufigkeit ist möglich, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung durchgeführt wird (mit LHRH-Analoga) oder das Hodengewebe operativ entfernt wird.

<sup>2</sup> Einzeltherapie mit Bicalutamid medac 50 mg in einer Dosierung von 150 mg (siehe unter 1., Abschnitt „Bicalutamid medac 50 mg wird in einer Dosierung von 150 mg...“):

Bei einem Großteil der Patienten tritt eine Vergrößerung der männlichen Brust ein (Gynäkomastie) und/oder es kommt zu Brustschmerzen. In Studien wurden diese Symptome bei bis zu 5 % der Patienten als schwerwiegend erachtet. Die Brustvergrößerung wird sich unter Umständen nach Abbruch der Therapie, insbesondere nach längerer Behandlung, spontan nicht zurückbilden.

<sup>3</sup> Einzeltherapie mit Bicalutamid medac 50 mg in einer Dosierung von 150 mg (siehe unter 1., Abschnitt „Bicalutamid medac 50 mg wird in einer Dosierung von 150 mg...“):

Kategorie „Häufig“

<sup>4</sup> Kombinationstherapie mit Bicalutamid medac 50 mg:

Verminderung der Häufigkeit ist möglich.

<sup>5</sup> Kombinationstherapie mit Bicalutamid medac 50 mg:

Das Risiko für das Auftreten von Herzinfarkten und Herzschwäche scheint erhöht zu sein, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung (mit LHRH-Analoga) durchgeführt wird. Kein erhöhtes Risiko war zu erkennen, wenn Bicalutamid in der Dosierung 150 mg als Einzeltherapie für die Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt wurde.

Informieren Sie 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 MEDAC 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser entsorgt werden. Geben Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel in der Apotheke ab. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Bicalutamid medac 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.  
1 Filmtablette enthält: 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Povidon (K 29-32), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 300, Hypromellose, Titandioxid.

### Wie Bicalutamid medac 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bicalutamid medac 50 mg Filmtabletten sind weiße, runde, nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Markierung „BCL“ auf der einen Seite und der Markierung „50“ auf der anderen Seite.

Bicalutamid medac 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30 Filmtabletten und 90 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Fehlandtstr. 3  
20354 Hamburg  
Deutschland  
Tel.: +49 (0)4103 8006-0  
Fax: +49 (0)4103 8006-100

**Hersteller:**

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
22880 Wedel  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.**