

## Bicalutamid - 1 A Pharma® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bicalutamid

Lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Symptome 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1 Was sind Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiandrogene genannt werden. Es hat Auswirkungen auf einige Wirkungen der männlichen Geschlechtshormone.

Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg wird zur Behandlung des Prostatakarzinoms angewendet. Es wird entweder als

- Monotherapie bei Tumorstadien, die als „lokal fortgeschritten“ bezeichnet werden, oder als
- Kombinationstherapie bei Tumorstadien, die als „fortgeschritten“ bezeichnet werden, zusammen mit anderen Behandlungen angewendet, wie z. B. chirurgische Kastration oder mit Arzneimitteln, die den Androgenspiegel im Körper senken.

### 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten beachten?

Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg sind
- wenn Sie eine Frau, ein Kind oder ein Jugendlicher sind
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid enthalten (siehe „Bei Einnahme von Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg ist erforderlich

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben. Es könnte zu einer Erhöhung der Bicalutamid-Spiegel im Blut kommen. Es ist möglich, dass Ihre Leberfunktion periodisch überprüft wird.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetiker sind.

Bei Einnahme von Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist besonders wichtig zu erwähnen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Terfenadin oder Astemizol (bei Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (bei Magenerkrankungen) (siehe „Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg darf nicht eingenommen werden“)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines transplantierten Organs oder des Knochenmarks zu verhindern)
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung des Bluthochdrucks oder einiger Herzerkrankungen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel).

Schwangerschaft und Stillzeit

Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg wird bei Frauen nicht angewendet. Daher darf Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg nicht von Frauen eingenommen werden, einschließlich schwangere Frauen oder stillende Mütter.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Diese Tabletten können zu Schwindel oder Benommenheit führen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit einiger Zuckerarten leiden, wenden Sie sich vor Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

### 3 Wie sind Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

In Abhängigkeit von Ihren Beschwerden beträgt die übliche Dosis eine 50 mg Tablette täglich (Kombinationstherapie) oder drei 50 mg Tabletten einmal täglich (Monotherapie).

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Sie können diese Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Falls möglich, nehmen Sie Ihre Tabletten oder die Faltschachtel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die Dosis, wenn Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie danach die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht gleichzeitig zwei Dosen.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ab, auch wenn Sie sich gut fühlen, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu

- Schwellungen des Gesichts oder Rachens führen oder starker Juckreiz der Haut mit Quaddelbildung
- Schwere Atemnot oder plötzliche Verschlechterung einer Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Einige Patienten, die *Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg* einnehmen, bekommen eine Lungenentzündung, so genannte interstitielle Lungenerkrankung.

#### Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten)

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Leberproblemen (einschließlich Leberversagen).

#### Andere Nebenwirkungen

Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen hängt davon ab, ob *Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg* als Kombinationstherapie oder Monotherapie angewendet wird.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen

(betrifft mehr als 1 von 10 Patienten)

- Empfindliches oder vergrößertes Brustgewebe
- Schwächegefühl
- Hautausschlag – sehr häufig in der Monotherapie und häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten) in der Kombinationstherapie

#### Sehr häufig in der Kombinationstherapie und häufig in der Monotherapie

- Hitzewallungen
- Schwindel
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit
- Brustschmerzen
- Ödeme
- Blut im Urin

#### Häufige Nebenwirkungen

(betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

- Appetitverlust
- Abnahme der Libido, Impotenz
- Depressionen
- Benommenheit
- Verdauungsstörungen, Blähungen (Winde)
- Haarausfall, übermäßige Körperbehaarung
- trockene Haut, Juckreiz
- Gewichtszunahme
- Bluttests, die Veränderungen der Lebertätigkeit zeigen
- Abnahme der roten Blutkörperchen, die zu blasser Haut und Schwäche oder Atemnot führen kann.
- Herzmuskelschwäche wurde in klinischen Studien berichtet, es gibt jedoch keinen Hinweis auf einen kausalen Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie.

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

## 5 Wie sind *Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 - 1 A Pharma 50 mg* enthält Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K30, Maisstärke und Magnesiumstearat (pflanzl.)

*Filmüberzug:* Methylcellulose, Titandioxid und Triacetin

### Wie *Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg* aussieht und Inhalt der Packung

*Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg* ist eine runde und weiße Filmtablette.

Die Packungen mit Blistern können 10, 30, 56, 60, 84 oder 90 Filmtabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Kelttenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 7  
39179 Barleben  
Deutschland

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

Deutschland: *Bicalutamid - 1 A Pharma 50 mg* Filmtabletten  
Niederlande: *Bicalutamide 50, filmomhulde tabletten 50 mg*  
Österreich: *Bicalutamid „1A Pharma“ 50 mg - Filmtabletten*  
Spanien: *Bicalutamida 1A Farma 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG*

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!  
1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!