

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Bicalutamid Teva® 50 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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

#### **1. Was ist Bicalutamid Teva® 50 mg und wofür wird es angewendet?**

Bicalutamid Teva® 50 mg enthält ein Arzneimittel namens Bicalutamid. Dieses gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als „Antiandrogene“ bezeichnet werden.

- Bicalutamid Teva® 50 mg wird als Kombinationstherapie zur Behandlung des Prostatakarzinoms angewendet.
- Es wirkt, indem die Effekte von männlichen Hormonen wie Testosteron gehemmt werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Teva® 50 mg beachten?**

**Bicalutamid Teva® 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 bereits ein Arzneimittel namens Cisaprid oder bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol) einnehmen.
- wenn Sie eine Frau sind.

Bicalutamid Teva® 50 mg darf nicht eingenommen werden, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Teva® 50 mg einnehmen.

Bicalutamid Teva® 50 mg darf nicht an Kinder verabreicht werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Teva® 50 mg einnehmen:

- wenn Sie folgende Erkrankungen haben: Herz- oder Blutgefäßerkrankungen, eingeschlossen Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von Bicalutamid Teva® 50 mg kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.
- wenn Sie blutverdünnende oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie Leberprobleme haben.
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden und bereits einen „LHRH-Agonisten“ einnehmen. Dazu zählen Goserelin, Buserelin, Leuprorelin und Triptorelin.
- wenn Sie ins Krankenhaus eingewiesen werden, informieren Sie bitte das medizinische Personal darüber, dass Sie Bicalutamid Teva® 50 mg einnehmen.
- wenn Sie Bicalutamid Teva® 50 mg einnehmen, sollten Sie und/oder Ihre Partnerin während der Einnahme und bis 130 Tage nach Absetzen des Arzneimittels eine Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.  
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Empfängnisverhütung haben.

### **Einnahme von Bicalutamid Teva® 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu zählen auch freiverkäufliche und pflanzliche Arzneimittel. Der Grund dafür ist, dass Bicalutamid Teva® 50 mg die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkungsweise von Bicalutamid Teva® 50 mg haben.

Bicalutamid Teva® 50 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cisaprid (gegen bestimmte Verdauungsstörungen).
- bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol).

Bicalutamid Teva® 50 mg kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Quinidin, Procainamid, Amiodaron, Disopyramid, Dofetilid, Ibutilid und Sotalol) oder mit anderen Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen können (z. B. Methadon (Anwendung als Schmerzmittel und bei der Entgiftung von Drogenabhängigen), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika zur Anwendung bei schweren psychischen Krankheiten), haben.

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antikoagulanzen), z. B. Warfarin; blutverdünnende oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel. Ihr Arzt wird möglicherweise vor und während der Behandlung mit Bicalutamid bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen.
- Midazolam (zur Sedierung oder Behandlung von Krampfanfällen).
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems).
- Calciumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzerkrankungen).
- Cimetidin (bei Magenproblemen).
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

Bicalutamid Teva® 50 mg darf nicht von Frauen eingenommen werden, einschließlich Schwangere oder stillende Mütter.

Bicalutamid Teva® 50 mg kann die männliche Fruchtbarkeit vorübergehend beeinträchtigen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bicalutamid Teva® 50 mg hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen. Gelegentlich kann es vorkommen, dass

Bicalutamid Teva® 50 mg schläfrig macht. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Bicalutamid enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Bicalutamid Teva® 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

#### **Bicalutamid Teva® 50 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Bicalutamid Teva® 50 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis für einen Erwachsenen beträgt eine Tablette täglich.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen zusammen mit einem Glas Wasser.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.
- Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, auch wenn Sie sich wohl fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies verordnet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid Teva® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid Teva® 50 mg eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Teva® 50 mg vergessen haben**

- Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, überspringen Sie die ausgelassene Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen gleichzeitig) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Allergische Reaktionen**

Diese sind gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Zu den Symptomen zählen das plötzliche Auftreten von:

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder anderen Körperteilen.
- Atemnot, pfeifende Atmung oder Atemschwierigkeiten.

Sollte dies auftreten, **suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

#### **Informieren Sie auch sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen.
- Blut im Urin.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht). Dabei könnte es sich um Anzeichen von Leberfunktionsstörungen oder in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Leberversagen handeln.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwere Atemnot oder Atemnot, die sich plötzlich verschlechtert. Dies kann mit Husten oder erhöhter Körpertemperatur (Fieber) einhergehen. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer Entzündung der Lunge, eine so genannte „interstitielle Lungenerkrankung“, handeln.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung).

### **Sonstige mögliche Nebenwirkungen:**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel.
- Schwellung und Empfindlichkeit der Brust.
- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl.
- Verstopfung.
- Übelkeit.
- Schwächegefühl.
- Schwellungen.
- Verminderte Anzahl an roten Blutzellen (Anämie). Dadurch könnten Sie sich müde fühlen oder blass aussehen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Juckreiz.
- Appetitlosigkeit.
- verminderter Sexualtrieb.
- Depression.
- Schläfrigkeit.
- Verdauungsstörungen.
- Blähungen (Flatulenz).
- Haarausfall.
- Nachwachsen von Haaren oder abnormer Haarwuchs.
- trockene Haut.
- Hautausschlag.
- Erektionsprobleme (Impotenz).
- Gewichtszunahme.
- Brustschmerzen.
- verminderte Herzfunktion.
- Herzanfall.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Ihr Arzt könnte Ihr Blut auf mögliche Veränderungen hin untersuchen.

Lassen Sie sich durch diese Liste möglicher Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Es kann sein, dass keine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Teva® 50 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bicalutamid Teva® 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern*

Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

#### *Filmüberzug*

Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid, Macrogol 4000.

### **Wie Bicalutamid Teva® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Bicalutamid Teva® 50 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „93“ auf der einen und „220“ auf der anderen Seite.

#### *Packungsgrößen*

30 und 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552

2003 RN Haarlem  
Niederlande  
Telefon: (31) 235 147 147  
Telefax: (31) 235 312 879

oder:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi street 13  
4042 Debrecen  
Ungarn  
Telefon: (36) 52 515 121  
Telefax: (36) 52 347 403

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:	Bicalutamid Teva 50 mg Filmtabletten
Tschechische Republik:	Bicaluplex 50 mg
Belgien:	Bicalutamide TEVA 50 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Bicalutamide Teva
Estland:	Bicalutamide-TEVA
Frankreich:	Bicalutamide Teva 50 mg, comprimé pelliculé
Irland:	Bicalutamide TEVA 50 mg Film-coated Tablets
Italien:	Bicalutamide Teva 50 mg compresse rivestite con film
Litauen:	Bicalutamide-Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Bicalutamide TEVA 50 mg comprimé pelliculé
Lettland:	Bicalutamide TEVA 50 mg apvalkotās tabletes
Niederlande:	Bicalutamide 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg
Norwegen:	Bicalutamide Teva tablett, filmdrasjert 50 mg
Polen:	Bicalutamide Teva
Portugal:	Bicalutamida Teva
Schweden:	Bicalutamide Teva, 50 mg filmdragerad tablett
Slowenien:	Bicalutamid Teva 50 mg filmsko obložene tablete
Slowakische Republik:	Bicalutamid-Teva 50 mg
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Bicalutamide 50 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

---

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Versionscode: Z10