
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bicalutamid Teva® 150 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

Wirkstoff: 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® 150 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Teva® 150 mg beachten?**
- 3. Wie ist Bicalutamid Teva® 150 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Bicalutamid Teva® 150 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Bicalutamid Teva® 150 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid Teva® 150 mg gehört zur Gruppe der Antiandrogene. Antiandrogene hemmen die Wirkung von Androgenen (männliche Sexualhormone).

Bicalutamid Teva® 150 mg wird angewendet bei

erwachsenen Männern zur Behandlung des nicht metastasierten Prostatakarzinoms, wenn operative Kastration oder andere Formen der Behandlung nicht angezeigt oder inakzeptabel sind. Es kann in Kombination mit Radiotherapie oder Prostataoperation in frühen Behandlungsstadien eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Teva® 150 mg beachten?

Bicalutamid Teva® 150 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel, die Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid enthalten, einnehmen (siehe unten unter Abschnitt „Einnahme von Bicalutamid Teva® 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Teva® 150 mg einnehmen:

- wenn bei Ihnen mittelschwere oder schwere Leberfunktionsstörungen vorliegen
- wenn Sie an Herz- oder Blutgefäß-Erkrankungen leiden, eingeschlossen Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von *Bicalutamid Teva® 150 mg* kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

Bitte informieren Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Erkrankung oder Störungen der Leberfunktion vorliegen.

Einnahme von Bicalutamid Teva® 150 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. Dabei ist insbesondere wichtig zu erwähnen:

- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergie)
(siehe Abschnitt „Bicalutamid Teva® 150 mg darf nicht eingenommen werden“)
- Cisaprid (bei Magenerkrankungen)
(siehe Abschnitt „Bicalutamid Teva® 150 mg darf nicht eingenommen werden“)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln
- Ciclosporin (angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems zur Vorbeugung und Behandlung von Abstoßungsreaktionen eines transplantierten Organs oder Knochenmarks)
- Calciumkanalblocker wie Nifedipin oder Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzzuständen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel).
- *Bicalutamid Teva® 150 mg* kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Quinidin, Procainamid, Amiodaron 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, [Anwendung bei schweren psychischen Krankheiten]), haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Frauen dürfen Bicalutamid Teva® 150 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamid Teva® 150 mg Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Bei einigen Patienten kann es jedoch bei Einnahme von Bicalutamid Teva® 150 mg gelegentlich zu Schläfrigkeit oder Schwindel kommen. Tritt dies bei Ihnen auf, sollten Sie bei der Ausübung solcher Tätigkeiten vorsichtig sein.

Bicalutamid enthält Lactose

Bicalutamid Teva® 150 mg Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid Teva® 150 mg 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 Teva® 150 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Einmal täglich 1 Filmtablette.

Es ist wichtig, dass Sie die Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Die Filmtablette sollte im Ganzen mit etwas Wasser eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Bicalutamid Teva® 150 mg nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid Teva® 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge der Filmtabletten eingenommen haben oder ein Kind versehentlich diese Filmtablette(n) eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder suchen die Ambulanz im nächstmöglichen Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packungsbeilage und einige Filmtabletten mit, sodass Ihr Arzt erkennen kann, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Teva® 150 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Filmtablette einzunehmen, überspringen Sie diese Dosis und nehmen diese nicht zu einem späteren Zeitpunkt ein. Warten Sie, bis der nächste richtige Einnahmezeitpunkt

erreicht ist, und fahren dann wie zuvor mit der regelmäßigen Einnahme entsprechend Ihrem üblichen Dosierungsschema fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Teva® 150 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Filmtabletten nicht, auch wenn Sie sich vollständig gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren behandelnden Arzt oder suchen sich medizinische Hilfe, wenn bei Ihnen eines der folgenden Ereignisse auftritt

- schwere oder sich plötzlich verschlechternde Atemlosigkeit, möglicherweise mit Husten und Fieber. Es könnte bei Ihnen eine Entzündung der Lunge, der so genannten „interstitiellen Lungenerkrankung“ aufgetreten sein, die bei weniger als 1 von 100 mit Bicalutamid behandelten Patienten auftritt.
- schwerer Juckreiz der Haut (mit erhobenen Blasen) oder Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder im Hals, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können. Sie haben möglicherweise eine schwere allergische Reaktion gegen Bicalutamid, die bei weniger als 1 von 100 behandelten Patienten auftritt.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenso auftreten:

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

- Hautausschlag
- Empfindlichkeit der Brust oder -Vergrößerung
- Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutzellen, die begleitet sein kann von Müdigkeit, schnellem Herzschlag und Atemfrequenz sowie Blässe)
- Appetitlosigkeit oder Gewichtszunahme
- Hämaturie (Blut im Urin)
- vermindertes sexuelles Verlangen oder Erektionsprobleme
- Depression
- Schwindel, Schläfrigkeit
- anfallsweise Hautrötung mit Hitzegefühl
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Unwohlsein, Verdauungsstörungen, Flatulenz (Blähungen)
- Lebererkrankungen, einschließlich Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen) und erhöhte Leberenzymwerte
- Juckreiz, Hauttrockenheit, Haarausfall (Alopezie), übermäßiger Haarwuchs (Hirsutismus)
- Brustschmerzen, Schwellungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, eingeschlossen schwerer Juckreiz auf der Haut (mit Beulen) oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, welche Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen hervorrufen können.
 - Lungenentzündung, sog. „interstitielle Lungenerkrankung“
-

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Leberversagen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 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® 150 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bicalutamid Teva® 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.

Jede Filmtablette enthält 150 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® 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bicalutamid Teva® 150 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „BCL“ auf der einen Seite und glatter anderer Seite.

Packungsgrößen

30 und 90 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

oder:

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Frankreich

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

Deutschland:	Bicalutamid Teva 150 mg Filmtabletten
Tschechische Republik:	Bicaluplex 150 mg
Österreich:	Bicalutamid TEVA 150 mg-Filmtabletten
Dänemark:	Bicalutamide Teva
Estland:	Bicalutamide-TEVA
Griechenland:	Bicalutamide Teva 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italien:	Bicalutamide Teva 150 mg compresse rivestite con film
Litauen:	Bicalutamide-Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland:	Bicalutamide TEVA 150 mg apvalkotās tabletes
Niederlande:	Bicalutamide 150 PCH, filmomhulde tabletten 150 mg
Norwegen:	Bicalutamide Teva tablett, filmdrasjert 150 mg
Portugal:	Bicalutamida Teva
Schweden:	Bicalutamide Teva, 150 mg filmdragerad tablett
Slowenien:	Bikalutamid Teva 150 mg filmsko obložene tablete
Slowakische Republik:	Bicalutamid-Teva 150 mg
Vereinigtes Königreich:	Bicalutamide 150 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Versionscode: Z07
