

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten.

Wirkstoff: Bicalutamid

**Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

**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 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:**

- Was ist Bicalutamid Bluefish 150 mg und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Bluefish 150 mg beachten?
- Wie ist Bicalutamid Bluefish 150 mg einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Bicalutamid Bluefish 150 mg aufzubewahren?
- Weitere Informationen

### 1. WAS IST BICALUTAMID BLUEFISH 150 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bicalutamid 150 mg kann allein oder als Teil einer kombinierten Behandlung von Patienten, denen die Prostata entfernt wurde, verabreicht werden. In Kombination mit der Strahlentherapie zur Behandlung von Prostatakrebs, wenn der Krebs von der Kapsel der Prostatadrüse auf das umliegende Gewebe gestreut hat. Bei diesen Patienten besteht eine hohe Gefahr der Krebsstreuung.

Der aktive Bestandteil von Bicalutamid Bluefish 150 mg, Bicalutamid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Anti-Androgene genannt werden. Es blockiert die unerwünschten Effekte einer Chemikalie, die durch eine männliche Sexualdrüse (Androgene) entsteht und hemmt somit das Zellwachstum in der Prostata.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICALUTAMID BLUEFISH 150 MG BEACHTEN?

**Bicalutamid Bluefish 150 mg darf nicht eingenommen werden**

*(nur absolute Kontraindikationen wie in Abschnitt 4.3 der SPC)*

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid Bluefish 150 mg sind.
- wenn Sie Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder Allergien), Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (gegen Magenbeschwerden) anwenden.

Bicalutamid Bluefish 150 mg sollte nicht von Frauen angewendet werden und darf nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Bluefish 150 mg ist erforderlich**

- wenn Ihre Leberfunktion mittelstark bzw. stark beeinträchtigt ist. Das Arzneimittel darf in diesem Fall nur angewendet werden, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig gegeneinander abgewogen hat. Ist dies der Fall, überprüft Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberfunktion (Bilirubin, Transaminasen, alkalische Phosphatase). Bei Auftreten schwerer Leberfunktionsstörungen muss die Behandlung mit Bicalutamid abgesetzt werden.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist. Das Arzneimittel darf in diesem Fall nur angewendet werden, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig gegeneinander abgewogen hat.
- wenn Sie eine Herzkrankheit haben. In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig kontrollieren.
- Wenn sich in Ihrem Blut immer noch eine hohe Konzentration bestimmter Proteine befindet, die zum Nachweis von Prostatakrebs dienen, und die Krankheit schlimmer wird, muss die Behandlung mit Bicalutamid womöglich beendet werden.

**Bei Einnahme von Bicalutamid Bluefish 150 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.



Wenn Sie Bicalutamid Bluefish 150 mg gemeinsam mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, könnte die Wirkung von Bicalutamid und die des anderen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel gemeinsam mit Bicalutamid Bluefish 150 mg anwenden.

- Warfarin oder ein ähnliches Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Antikoagulantien).
- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien),
- Cisaprid (bei Magenbeschwerden),
- Cyclosporin (zur Unterdrückung Ihres Immunsystems zur Vorbeugung und Behandlung einer Abstoßung eines Organ- oder Knochenmarkstransplantats),
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder einigen Herzkrankheiten)
- Cimetidine (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel).

**Bei Einnahme von Bicalutamid Bluefish 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bicalutamid Bluefish 150 mg kann vor, während oder nach einer Mahlzeit, jedoch auch außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtablette muss ganz mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit geschluckt werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bicalutamid Bluefish 150 mg ist bei Frauen kontraindiziert und darf nicht an Schwangere oder stillende Mütter verabreicht werden.

Bicalutamid Bluefish 150 mg kann eine Periode der verringerten Fruchtbarkeit oder Unfruchtbarkeit beim Mann auslösen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bicalutamid Bluefish 150 mg sollte Ihre Verkehrtüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

Bei manchen Patienten kann sich jedoch nach der Einnahme von Bicalutamid Bluefish 150 mg gelegentlich ein Benommenheitsgefühl einstellen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie bei solchen Tätigkeiten vorsichtig sein. Wenn Sie an Schwindelgefühl oder Benommenheit leiden, sind solche Tätigkeiten am besten zu vermeiden. Wenn Sie sich dennoch ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, sollten Sie besonders vorsichtig sein.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid Bluefish 150 mg**

Bicalutamid Bluefish 150 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid Bluefish 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 BLUEFISH 150 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bicalutamid Bluefish 150 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis besteht aus einer Filmtablette einmal täglich. Lesen Sie die Angaben auf dem Packungsetikett.

Die Tablette sollte jeden Tag zur selben Uhrzeit eingenommen werden. Die Filmtablette muss als Ganzes mit etwas Wasser, oder einer anderen Flüssigkeit und ohne zu kauen geschluckt werden. Sie kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche:
Dieses Arzneimittel wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Bluefish 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit der Arzt feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Bluefish 150 mg vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Ihre tägliche Dosis einzunehmen und sich später daran erinnern, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur

üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Bluefish 150 mg abbrechen**

Hören Sie mit der Einnahme nicht auf, auch wenn Sie sich gesund fühlen, es sei denn Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

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 Bluefish 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sie sollten sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine der folgenden schwer wiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:**

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Schwere Störungen der Leberfunktion (Leberversagen).
- Schmerzen im Brustkorb und Herzversagen (möglicherweise verbunden mit Atemlosigkeit, vor allem bei Anstrengung, Herzrasen, Schwellung in den Gliedmaßen und Flecken auf der Haut), unregelmäßiger Herzschlag und Anomalien im EKG.
- Abfall der Anzahl der Thrombozyten, was das Blutungs- oder Blutergussrisiko erhöht.

**Gelegentliche schwere Nebenwirkungen** (bei 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Schwere allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesicht, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens führen können, welche Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen oder starkes Jucken der Haut mit hervorstehenden Knötchen hervorrufen.
- Schwer wiegende Atemlosigkeit oder plötzliche Verschlimmerung der Atemlosigkeit, in manchen Fällen begleitet von Husten oder Fieber. Bei manchen Patienten, die Bicalutamid eingenommen haben, trat eine interstitielle Lungenkrankheit, eine Art von Lungenentzündung, auf.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt:**

Sehr häufige Nebenwirkungen (geschätzte Häufigkeit: bei mehr als 1 Behandler von 10):

- Empfindliches oder vergrößertes Brustgewebe.
- Verminderte sexuelle Lust, Erektionsprobleme, Impotenz.
- Hitzewallungen.

Häufige Nebenwirkungen (geschätzte Häufigkeit: bei 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Durchfall
- Schlaflosigkeit
- häufiger oder flüssiger Stuhlgang
- Störungen der Leberfunktion (erhöhter Leberenzymspiegel, Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut des Auges [Ikterus] durch verminderten Abfluss der Galle [Cholestase]), vergrößerte Leber.
- Schüttelfrost, generalisierter Schmerz und Schwellungen
- Schwitzen
- Verstopfung
- Abfall der Anzahl der roten Blutkörperchen, so dass die Haut blass erscheint und Schwäche und Atemlosigkeit hervorgerufen werden.
- Schwindelgefühl
- Gewichtszunahme
- Juckreiz
- Schwächegefühl
- Übelkeit
- Schmerzen im Becken
- Hautausschlag
- übermäßiges Haarwachstum
- Diabetes mellitus

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (geschätzte Häufigkeit: 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verdauungsstörungen
- Depression
- Haarausfall
- Gewichtsverlust
- Schwere allergische Reaktionen
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schmerzen im Bauchraum
- Schläfrigkeit
- Harndrang bei Nacht
- Blut im Harn
- interstitielle Lungenkrankheit, eine Art von Lungenentzündung
- Schmerzen im Brustkorb
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit
- Blähungen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Hyperglykämie (hoher Blutzucker)
- starkes Jucken der Haut mit hervorstehenden Knötchen oder Schwellungen im Gesicht, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, welche Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen hervorrufen können.

Seltene Nebenwirkungen (geschätzte Häufigkeit: bei 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Trockene Haut
- Erbrechen

Nebenwirkungen sind sehr selten (geschätzte Häufigkeit: weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Schwere Störungen der Leberfunktion (Leberversagen).
- Magenschmerzen und Herzversagen (die zusammen mit Atemnot, besonders bei Anstrengungen, Herzrasen, anschwellen der Gliedmaßen und Fleckung der Haut auftreten können), unregelmäßiger Herzschlag, Anomalien beim EKG.
- Geringere Anzahl der Blutplättchen was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht.

Gelegentlich kann Bicalutamid Bluefish 150 mg Veränderungen Ihres Blutes hervorrufen, die Ihren Arzt dazu veranlassen könnten, bestimmte Bluttests durchzuführen.

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 BLUEFISH 150 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Bicalutamid Bluefish 150 mg nach dem auf der Blisterpackung und der Schachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushalt-sabfall 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 Bluefish 150 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. 1 Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

*Tablettenkern:*

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Povidon (K-25), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.), Magnesiumstearat.

*Filmbeschichtung:*

Opadry OY-S-9622 mit Hypromellose 5cP (E464), Titandioxid (E171) und Propylenglycol.

**Wie Bicalutamid Bluefish 150 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Bicalutamid Bluefish 150 mg kommt in Form einer weißen, runden, bikonvexen Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Bruchkerbe soll nur die Teilung zur einfacheren Einnahme erleichtern und nicht die Tabletten in zwei gleiche Dosen aufteilen. Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 30 oder 90 Filmtabletten verpackt.

<b>Pharmazeutischer Unternehmer</b>
Bluefish Pharmaceuticals AB <p>Birger Jarlsgatan 37 SE-111 45 Stockholm Schweden.</p>
<b>Hersteller</b>
Genepfarm S.A. 18th klm Marathonos Avenue 153 51 Pallini Attikis Griechenland

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

Dänemark	Bicalutamid Bluefish 150mg Filmovertrukne tabletter
Deutschland	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten
Finnland	Bicalutamid Bluefish 150 mg Kalvopäällysteistä tablettia
Italien	Bicalutamide Bluefish 150 mg Compresse rivestite con film
Niederlande	Bicalutamide Bluefish 150 mg Filmomhulde tabletten
Norwegen	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmdrasjerte tabletter
Österreich	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtabletten
Spanien	Bicalutamida Bluefish 150 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmdragerade tabletter
Tschechische Republik	Bicalutamid Bluefish 150 mg Potahoványch tablet
Ungarn	Bicalutamid Bluefish 150 mg Filmtableta
Vereinigtes Königreich	Bicalutamide 150 mg film-coated tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2009.**