

# Bicalutamid STADA® 150 mg *Filmtabletten*

**Wirkstoff:** 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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid STADA® beachten?
3. Wie ist Bicalutamid STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. Was ist Bicalutamid STADA® und wofür wird es angewendet?**

Bicalutamid gehört zur Gruppe der Anti-Androgene. Anti-Androgene hemmen die Wirkung von Androgenen (männliche Sexualhormone).

### **Bicalutamid 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 müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid STADA® beachten?**

### **Bicalutamid STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid STADA® sind (für sonstige Bestandteile siehe Punkt 6: „Weitere Informationen“)
- wenn Sie eine Frau sind
- wenn die Tabletten einem Kind oder Jugendlichen gegeben werden sollen
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol zur Behandlung von Allergien oder Cisaprid zur Behandlung von Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen einnehmen
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid STADA® ist erforderlich**

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um zu prüfen, ob Ihre Leber während der Einnahme dieses Arzneimittels richtig arbeitet.
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden. Aufgrund fehlender Erfahrung sollte Bicalutamid in diesen Fällen nur mit Vorsicht angewandt werden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig untersuchen.

Falls irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft und Sie noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieser Tabletten darüber informieren.

### **Bei Einnahme von Bicalutamid STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Bicalutamid STADA® wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder bis vor kurzem angewendet haben

- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet, um nach einer Transplantation einer Abstoßung des transplantierten Organs oder Knochenmarks vorzubeugen oder eine solche Abstoßung zu behandeln). In diesem Fall kann Bica-

lutamid die Konzentration eines Stoffes in Ihrem Blut, das so genannte Kreatinin, erhöhen. Um dies zu überwachen, wird Ihr Arzt wahrscheinlich bei Ihnen regelmäßig Blut abnehmen.

- Midazolam (ein Arzneimittel zur Linderung von Angst vor Operationen oder bestimmten Eingriffen oder zur Betäubung vor und während der Operation). Sie müssen Ihren Arzt oder Zahnarzt informieren, dass Sie Bicalutamid einnehmen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder wenn Sie im Krankenhaus sehr ängstlich sind.
- Terfenadin oder Astemizol zur Behandlung von Allergien oder Cisaprid zur Behandlung von Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen (siehe unter Punkt 2: „Bicalutamid STADA® darf NICHT eingenommen werden“)
- Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Calcium-Antagonisten, wie z. B. Diltiazem oder Verapamil, die zur Behandlung von Herzproblemen, anfallsweisen Herzschmerzen (Angina pectoris) und Bluthochdruck verwendet werden
- Blutverdünnungsmittel, wie z. B. Warfarin
- Cimetidin zur Behandlung von Säurerückfluss aus dem Magen oder Magengeschwüren oder Ketoconazol, ein Mittel gegen Pilze
- oder weitere Arzneimittel, die über bestimmte Stoffwechselwege im Körper abgebaut werden oder den Abbau von Bicalutamid im Körper blockieren. Ihr Arzt weiß, um welche Arzneimittel es sich dabei handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die oben genannten oder andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Bei Einnahme von Bicalutamid STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, müssen aber im Ganzen mit 1 Glas Wasser geschluckt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bicalutamid STADA® darf auf keinen Fall von Frauen eingenommen werden.

Die Behandlung mit Bicalutamid STADA® kann zu einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit oder zu einem vorübergehenden Nachlassen der Fruchtbarkeit führen.

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

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

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Einige Menschen fühlen sich jedoch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schläfrig. Falls Sie das Gefühl haben, dass Ihr Medikament Sie schläfrig macht oder zu Schwindelgefühlen führt, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid STADA®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Bicalutamid STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Die übliche Dosis ist:

- 1-mal täglich 1 Tablette.

Diese muss im Ganzen mit 1 Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eventuell mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich sobald wie möglich mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Nehmen Sie die verbliebenen Tabletten oder die Packung mit, damit der Arzt/die Ärztin feststellen kann, was Sie eingenommen haben. Er oder sie wird möglicherweise Ihre Körperfunktionen so lange überwachen, bis die Wirkungen von Bicalutamid abgeklungen sind.

#### Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid STADA® vergessen haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass Sie die Einnahme einer Dosis von Bicalutamid STADA® vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben sondern nehmen Sie die normale Dosis zur üblichen Zeit ein.

#### Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid STADA® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich wohl fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie irgendeine der folgenden Beschwerden bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses auf. Es handelt sich dabei um sehr schwere Nebenwirkungen.

- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut
- Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können
- Atemprobleme mit oder ohne Husten und Fieber
- Gelbfärbung der Haut oder Augen.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels sind

##### Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

- Empfindlichkeit der Brüste, Größenzunahme der Brüste bei Männern, Hitzewallungen
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Impotenz.

##### Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten):

- Krankheitsgefühl, Durchfall, Appetitmangel, Mundtrockenheit, Übersäuerung des Magens, Verstopfung und Blähungen
- Veränderungen der Leberfunktion einschließlich Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Energiemangel, Müdigkeit/Schlafträgheit, Schwindel, Schlafstörungen
- Gehäuftes nächtliches Wasserlassen
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Haarausfall, verstärktes Haarwachstum
- Diabetes, erhöhte Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme
- Hautausschlag, Hautjucken, Schwitzen, Anschwellung von Händen, Füßen, Armen oder Beinen
- Magenschmerzen, Brustschmerzen, Beckenschmerzen, Rückenschmerzen, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, allgemeine Schmerzen, Schüttelfrost
- Herzschwäche
- Atemnot.

##### Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten):

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Anzeichen dieser Reaktionen sind möglicherweise: Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut, Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können.
- Eine Entzündung der Lungen, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird. Zu den Anzeichen dieser Erkrankung können schwere Atemnot mit Husten oder Fieber gehören.
- Depression
- Blut im Urin (Hämaturie).

##### Selten (bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Patienten):

- Erbrechen
- Trockene Haut
- Lebersversagen.

Andere berichtete Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind Herzprobleme einschließlich Angina pectoris (anfallsweise Herzschmerzen), Störungen des Herzrhythmus und Veränderungen im EKG. Ebenfalls berichtet wurden Probleme mit der Blutgerinnung durch einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie).

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall, da Sie die Umwelt schädigen können. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Bicalutamid STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.

1 Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Povidon K-29/32.

Filmüberzug:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

#### Wie Bicalutamid STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „BCM150“ auf einer Seite.

Bicalutamid STADA® ist in Packungen mit 30 (N1) und 90 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADApharm GmbH  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259  
Internet: www.stada.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.