

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Bicalutamid medac 150 mg Filmtabletten

Bicalutamid

#### Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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

#### **1. Was ist Bicalutamid medac 150 mg und wofür wird es angewendet?**

Bicalutamid medac 150 mg enthält den Wirkstoff Bicalutamid, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Hormon-Antagonisten und Antiandrogene. Das sind Arzneistoffe, die die Wirkung männlicher Geschlechtshormone wie Testosteron hemmen.

Bicalutamid blockiert die unerwünschte Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt dadurch das Zellwachstum in der Prostata.

Bicalutamid medac 150 mg wird entweder als alleinige Therapie oder zusätzlich zu einer Strahlentherapie bzw. einer operativen Entfernung der Prostata bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und hohem Progressionsrisiko angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg beachten?**

##### **Bicalutamid medac 150 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen.
- von Kindern und Jugendlichen.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Nehmen Sie Bicalutamid medac 150 mg nicht ein, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Sollten Sie nicht sicher sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid medac 150 mg einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid medac 150 mg einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:

Jegliche Herz- oder Gefäßerkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie Bicalutamid medac 150 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg ist erforderlich,

- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben. Wegen möglicher Leberveränderungen wird Ihr Arzt regelmäßig Leberfunktionstests durchführen (Bilirubin, Transaminasen, alkalische Phosphatase). Sollte es zu schweren Störungen der Leberfunktion kommen, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Bicalutamid medac 150 mg abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist. Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Herzens leiden. In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin, Kalziumantagonisten oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarintyp, z. B. Warfarin) einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Bicalutamid medac 150 mg (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Bicalutamid medac 150 mg weiter einnehmen sollen.

Sollten Sie ins Krankenhaus gehen, informieren Sie das medizinische Personal, dass Sie Bicalutamid medac 150 mg einnehmen.

### **Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bicalutamid medac 150 mg darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit Arzneimitteln, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Cisaprid (in einigen Arzneimitteln gegen bestimmte Verdauungsstörungen enthalten),
- Terfenadin (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien enthalten),
- Astemizol (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien enthalten).

Bei einer gleichzeitigen Einnahme besteht die Möglichkeit, dass nicht abschätzbare, unerwünschte Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die über einen bestimmten Stoffwechselweg abgebaut werden, ist Vorsicht geboten. Diese Arzneimittel oder Bicalutamid medac 150 mg könnten stärker als gewünscht wirken oder eher zu Nebenwirkungen führen. Dann wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosierung anpassen und regelmäßig Ihr Krankheitsbild und Ihre Blutwerte überprüfen. Dies gilt z. B. für:

- den Wirkstoff Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Kalziumantagonisten (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzbeschwerden).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von Bicalutamid medac 150 mg in der Leber hemmen, ist besondere Vorsicht geboten. Es könnten vermehrt Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt z. B. für die Wirkstoffe:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion),
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen).

Wenn Sie Bicalutamid medac 150 mg gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarintyp, z. B. Warfarin, einnehmen, kann die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden. Da in diesem Fall die Blutgerinnungszeit erheblich verlängert sein kann, wird Ihr Arzt bei Ihnen gegebenenfalls häufiger Kontrollen der Blutgerinnungszeit vornehmen und die Dosierung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels möglicherweise anpassen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bicalutamid medac 150 mg kann Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Solatol) angewendet werden oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet wird (z. B. Methadon [angewendet zur Schmerzbehandlung und als Teil einer Drogenentzugsbehandlung], Moxifloxacin [ein Antibiotikum] und Antipsychotika [angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen]).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bicalutamid medac 150 mg ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Daher darf dieses Arzneimittel nicht von Frauen eingenommen werden, einschließlich schwangerer Frauen oder stillender Mütter.

Da in Tierstudien vorübergehende Beeinträchtigungen der männlichen Fruchtbarkeit beobachtet wurden, ist auch beim Mann mit einem Zeitraum verminderter Fruchtbarkeit bzw. Unfruchtbarkeit durch Bicalutamid medac 150 mg zu rechnen.

Wenn Sie Bicalutamid medac 150 mg Filmtabletten einnehmen, sollten Sie und/oder Ihre Partnerin während der Einnahme und für 130 Tage nach dem Absetzen von Bicalutamid medac 150 mg Filmtabletten empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Empfängnisverhütung haben.

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

Diese Filmtabletten können möglicherweise dazu führen, dass Sie sich benommen/schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

### **Sonnenlicht oder Ultraviolettes (UV-) Licht**

Vermeiden Sie direkte übermäßige Sonnen- oder UV-Bestrahlung, während Sie Bicalutamid medac 150 mg Filmtabletten einnehmen.

### **Bicalutamid medac 150 mg enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, eine bestimmte Zuckerart. Bitte nehmen Sie Bicalutamid medac 150 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Bicalutamid medac 150 mg enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Bicalutamid medac 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.

- Die empfohlene Dosis für einen Erwachsenen beträgt eine Tablette pro Tag.
- Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser ein.
- Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.
- Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen die Anweisung hierzu gegeben.

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

Wenn Sie mehr Bicalutamid medac 150 mg eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben, setzen Sie sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Die unerwünschten Wirkungen nach der Einnahme von zu hohen Bicalutamid-Dosen sind nicht bekannt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Eine Dialyse ist nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnis nicht zweckmäßig. Bei Verdacht auf Überdosierung müssen die Beschwerden behandelt werden. Darüber hinaus empfehlen sich allgemein unterstützende Maßnahmen, einschließlich einer ständigen Überwachung des Patienten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, lassen Sie diese aus und warten Sie, bis es wieder Zeit für die nächste Einnahme ist.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Ausschlag (Hautausschlag)
- Spannungsgefühl der Brust
- Größenzunahme der männlichen Brust. Diese Beschwerden treten bei einem Großteil der Patienten auf. In Studien wurden sie bei bis zu 5 % der Patienten als schwerwiegend erachtet. Die Brustvergrößerung wird sich unter Umständen nach Abbruch der Therapie nicht spontan zurückbilden. Dies gilt insbesondere nach längerer Behandlung.
- Schwächegefühl

### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Hitzewallungen
- Übelkeit
- Juckreiz
- Trockene Haut
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Gewichtszunahme
- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Haarausfall
- Nachwachsen von Haaren oder übermäßiges Wachstum der Körperhaare
- Verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie). Dabei können Sie sich müde fühlen oder blass aussehen.
- Appetitlosigkeit

- Blut im Urin
- Depression
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörung
- Bauchschmerzen
- Schwindel
- Verstopfung
- Blähungen
- Änderungen der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberenzymwerte, Gallestauung und Gelbsucht), die selten schwerwiegend waren. Diese Änderungen waren häufig vorübergehend und verschwanden oder besserten sich bei fortgesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen der Therapie.
- Brustschmerzen
- Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet)
- Atemnot

**Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen**

- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Änderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Bluttests durchführen, um mögliche Veränderungen Ihres Blutes zu prüfen.

**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: <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 medac 150 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 medac 150 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid.  
Eine Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern  
Lactose-Monohydrat, Povidon K-25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.),  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich)  
Filmüberzug  
Hypromellose, Titandioxid (E171), Propylenglycol

### Wie Bicalutamid medac 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 40, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

medac  
Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Deutschland  
Tel.: +49 (0)4103 8006-0  
Fax: +49 (0)4103 8006-100

### Hersteller

Genepharma S.A.  
18km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attikis  
Griechenland

medac  
Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Deutschland  
Tel.: +49 (0)4103 8006-0  
Fax: +49 (0)4103 8006-100

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