Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist *Bicalutamid „Interpharm“* und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid ist ein nicht-steroidales Antiandrogen, das ist ein Wirkstoff, der den natürlichen männlichen Geschlechtshormonen (Androgenen) entgegenwirkt. Bicalutamid tritt an bestimmten Stellen (den Hormonrezeptoren) mit den Androgenen in Konkurrenz, blockiert die Rezeptoren und hemmt so die Wirkung der Androgene auf das Gewebe und damit das Zellwachstum der Prostata.

Bicalutamid „Interpharm“ wird angewendet
- bei Patienten mit lokal fortgeschrittenen Prostatagewebeveränderungen als unmittelbare Therapie entweder allein oder als Begleittherapie zur radikalen Entfernung der Prostata oder zur Strahlentherapie.
- zur Behandlung von Patienten mit lokal, nicht-metastasierten Prostatagewebeveränderungen, bei denen eine chirurgische Kastration (Entfernung der Hoden) oder ein anderer medizinischer Eingriff nicht geeignet oder akzeptabel ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Bicalutamid „Interpharm“* beachten?

***Bicalutamid „Interpharm“* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- von Frauen, Kindern und Jugendlichen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol (gegen Allergien) oder Cisaprid (gegen Sodbrennen und saures Aufstoßen / Reflux) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid „Interpharm“ einnehmen, wenn einer der nachstehenden Punkte auf Sie zutrifft.

Die Behandlung mit *Bicalutamid “Interpharm“* bedarf einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.
Bei bestehenden Leber- oder Nierenfunktionsstörungen kann das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht sein. Diese Erkrankungen bedürfen daher einer besonders sorgfältigen Überwachung.
Bei Auftreten von Gelbsucht oder starken Schmerzen im rechten Oberbauch ist sofort der Arzt zu verständigen, da eine Leberschädigung vorliegen kann. Gehen Sie regelmäßig zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden: Jede Art von Erkrankung der Herz-oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Medikamenten gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herz-Rhythmus-Störungen kann bei der Anwendung von Bicalutamid „Interpharm“ erhöht sein.

Einnahme von *Bicalutamid „Interpharm“* 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.

Andere Arzneimittel können von *Bicalutamid „Interpharm“* beeinflusst werden. Diese wiederum können die Wirkung von *Bicalutamid „Interpharm“* beeinträchtigen. Eine gegenseitige Beeinflussung ist mit folgenden Arzneimitteln möglich:

- Ciclosporin (verwendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um eine Abstoßungsreaktion nach einer Organ- oder Knochenmarks-Transplantation zu verhindern bzw. zu behandeln). Bicalutamid kann die Konzentration einer Substanz namens Kreatinin in Ihrem Plasma erhöhen, Ihr Arzt wird dies möglicherweise durch Blutproben überwachen
- Midazolam (ein Arzneimittel zur Linderung von Angstgefühlen vor einer Operation oder bestimmten Eingriffen oder zur Betäubung vor und während einer Operation). Sie müssen Ihrem Arzt oder Zahnarzt mitteilen, dass Sie Bicalutamid einnehmen, wenn Sie operiert werden sollen oder im Krankenhaus ängstlich sind.
- Terfenadin oder Astemizol zur Behandlung von Allergien oder Cisaprid zur Behandlung von Sodbrennen oder saurem Aufstoßen / Reflux (siehe Abschnitt 2 *Bicalutamid „Interpharm“* darf nicht eingenommen werden)
- bestimmte Arzneimittel namens Kalciumkanalblocker, z.B. Diltiazem oder Verapamil. Diese werden zur Behandlung von Herzproblemen, Angina pectoris und hohem Blutdruck angewendet.
- Blut verdünnende Arzneimittel wie Warfarin

- Cimetidin (gegen Sodbrennen oder Magengeschwüre)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Bicalutamid „Interpharm“ kann bel gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen.
- Bicalutamid „Interpharm“ kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln [z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und ein Teil der Drogenersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika für schwere psychische Erkrankungen] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Einnahme von *Bicalutamid „Interpharm“* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein, mit oder ohne Nahrungsmittel.

Schwangerschaft und Stillzeit
Frauen dürfen *Bicalutamid „Interpharm“* nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Es ist unwahrscheinlich, dass *Bicalutamid “Interpharm“* Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen einer Maschine beeinträchtigt. Bei Patienten, die von einer gelegentlich zu beobachtenden Schläfrigkeit betroffen sind, ist jedoch Vorsicht geboten.

Sonnenlicht oder Ultraviolettes (UV) Licht
Vermeiden Sie direkte Sonnen- oder UV Bestrahlung während Sie Casodex nehmen.

***Bicalutamid „Interpharm“* enthält Lactose**
In einer *Bicalutamid “Interpharm“* 150 mg- Filmtablette sind 181,32 mg Lactose-Monohydrat enthalten. Bitte nehmen Sie *Bicalutamid “Interpharm“* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Bicalutamid „Interpharm“ 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 Dosierung wird von Ihrem behandelnden Arzt individuell festgelegt. Beachten Sie bitte genau seine Anweisungen.
Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag und sollte täglich zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden.
Bicalutamid "Interpharm" sollte ohne Unterbrechung eingenommen werden, und zwar für die Dauer von mindestens 2 Jahren bzw. bis zum Fortschreiten der Erkrankung.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten (über 65-Jährige) mit normaler Nierenfunktion sowie Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sind keine Dosisanpassungen erforderlich.
Über die Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion entscheidet der Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bicalutamid "Interpharm" darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Bicalutamid „Interpharm"* eingenommen haben, als Sie sollten
Derzeit liegen bezüglich einer Überdosierung keine Erfahrungen vor.
Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Filmtabletten setzen Sie sich bitte sofort mit einem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von *Bicalutamid „Interpharm"* vergessen haben
Sollten Sie einmal auf die Einnahme von *Bicalutamid "Interpharm"* vergessen haben, so dürfen Sie dies nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie einfach die folgende Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Bicalutamid „Interpharm"* abbrechen
Bicalutamid "Interpharm" sollte ohne Unterbrechung eingenommen werden.
Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Bicalutamid „Interpharm" nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt!

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.

Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses. Es handelt sich dabei um sehr schwere Nebenwirkungen:
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht sowie Abschälen, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut
- Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können
- Atembeschwerden mit oder ohne Husten und Fieber
- Gelbfärbung der Haut oder Augen

Andere mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
- Hautausschlag,
- Empfindlichkeit der Brüste, Größenzunahme der Brüste bei Männern,
- Schwächegefühl

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Hitzewallungen
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- verminderter Appetit
- vermindertes Sexualverlangen
- Depressionen, Schläfrigkeit, Schwindel
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit
- Veränderungen der Leberfunktion einschließlich Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen (Gelbsucht), erhöhte Leberwerte
- Haarverlust oder gesteigerter Haarwuchs
- Trockene Haut oder Juckreiz
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Erektionsschwierigkeiten
- Schmerzen in der Brust
- Schwellung der Hände, Füße, Arme oder Beine (Ödeme)
- Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Diese Beschwerden können Folgendes beinhalten: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Abschälen, Blasenbildung oder Krustenbildungder Haut, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch es zu Schluck- oder Atemproblemen kommen kann
- Eine Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird (es wurde von Todesfällen berichtet). Die Beschwerden können schwere Atemnot mit Husten oder Fieber beinhalten.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Leberversagen (es wurde von Todesfällen berichtet).
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**:**
- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Hinweis: Die Behandlung mit Bicalutamid zusammen mit einer anderen Hormonbehandlung (LHRH Analoga) war mit dem Auftreten von Herzversagen und Herzanfällen assoziiert.

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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist *Bicalutamid „Interpharm“* aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. 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 „Interpharm“* enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid
  1 Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat.
  Filmschicht:
  Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol (PEG 4000), Titandioxid.

Wie *Bicalutamid „Interpharm“* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „BCM 150“ auf einer Seite.
Bicalutamid „Interpharm“ ist in Packungen mit 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Synthon BV, NL-6545 CM Nijmegen

Hersteller
Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Polignono Las Salinas
E-08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Z.Nr. 1-27174

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung:
Hinsichtlich einer Überdosierung gibt es keine Erfahrungen beim Menschen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel; die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Eine Dialyse dürfte nicht sinnvoll sein, da Bicalutamid in hohem Maße an Proteine gebunden wird und nicht unverändert im Urin nachweisbar ist. Eine allgemeine unterstützende Behandlung, zu der eine häufige Überwachung der vitalen Funktionen gehört, ist angezeigt.