

## **Gebrauchsinformation:** Information für Anwender

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

#### **1. Was ist *Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg* und wofür wird es angewendet?**

Bicalutamid gehört zur Gruppe der Anti-Androgene. Antiandrogene 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 sollten Sie vor der Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg* beachten?**

***Bicalutamid-ratiopharm® 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 gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe unter Abschnitt „Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe unter Abschnitt „Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

*Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg darf nicht bei Frauen oder Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg ist erforderlich, wenn

- Sie Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.
- Ihre Leberfunktion mäßig oder stark eingeschränkt ist. Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion regelmäßig überprüfen (Bilirubin, Transaminasen, alkalische Phosphatase). Sollte es zu schweren Störungen der Leberfunktion kommen, muss die Behandlung mit *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg beendet werden. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet.
- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist. Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat.
- Sie an einer Erkrankung des Herzens leiden. In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Calciumantagonisten) einnehmen (siehe unter Abschnitt „Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg weiter einnehmen sollen.

### **Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen haben (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)].

*Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder Allergien)
- Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien)
- Cisaprid (gegen Magenprobleme)

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

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die über einen bestimmten Stoffwechselweg abgebaut werden, ist Vorsicht geboten. Diese Arzneimittel oder *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 Blutdrucksenkung).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

### **Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit**

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

Bicalutamid ist bei Frauen kontraindiziert und darf Schwangeren oder stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Bicalutamid kann einen Zeitraum verminderter Fruchtbarkeit bzw. Unfruchtbarkeit beim Mann hervorrufen.

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

Bicalutamid beeinflusst wahrscheinlich nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Die Filmtabletten können jedoch 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.

### ***Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### ***Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist einmal täglich eine Tablette. Diese muss im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Diese Dosis gilt auch für ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

*Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg sollte ohne Unterbrechung mindestens zwei Jahre eingenommen werden. Sollte die Krankheit in dieser Zeit bei Ihnen fortschreiten, kann Ihr Arzt den vorzeitigen Abbruch der Behandlung mit *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg empfehlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die verbliebenen Filmtabletten oder die Packung mit, damit der Arzt feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg abbrechen**

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 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.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Blut im Urin
- Änderung der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberwerte, 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.

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

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals verursachen, wodurch es zu Schluck- oder Atemproblemen kommen kann, oder Juckreiz auf der Haut mit Beulen hervorrufen.

- Starke Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Bei einigen mit *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg behandelten Patienten kommt es zu einer Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Leberversagen das mit folgenden Symptomen einhergehen kann: Gelbsucht, Juckreiz, Übelkeit, Appetitverlust, Neigung zu blauen Flecken und Schlaflosigkeit. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet. Eine regelmäßige Kontrolle der Laborwerte kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen Beschwerden bereitet:

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

- Schwächegefühl
- Hautausschlag
- Druckempfindlichkeit der Brust oder Vergrößerung der 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.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Anzahl an roten Blutkörperchen, die eine blasser Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Diabetes mellitus
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Depression
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Hitzewallungen
- Schmerzen im Brustkorb, Knochen- und Muskelschmerz
- Durchfall oder Verstopfung
- Magenverstimmung
- Blähungen
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen

- Haarausfall
- Nachwachsen von Haaren oder abnormer Haarwuchs
- trockene Haut
- Juckreiz
- Schwitzen
- Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Gewichtszunahme

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

- hoher Blutzucker
- Kurzatmigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Hinweis:

Die Kombinationstherapie von Bicalutamid 50 mg und einer weiteren Hormonbehandlung (mit LHRH-Analogen) wurde mit dem Auftreten von Herzinsuffizienz und Herzinfarkten in Zusammenhang gebracht.

### **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](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-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000

### **Wie *Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „BCL“ auf einer Seite, die andere Seite ist glatt.

*Bicalutamid-ratiopharm*<sup>®</sup> 150 mg ist in Packungen mit 30 und 90 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungarn

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020**

Versionscode: Z11