

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Bicalutamid Genericon 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 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 Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Genericon beachten?
3. Wie ist Bicalutamid Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BICALUTAMID GENERICON 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 Rezeptoren und hemmt so die Wirkung der Androgene im Gewebe.

Bicalutamid Genericon 150 mg wird bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und mit hohem Risiko für einen fortschreitenden Krankheitsverlauf entweder allein oder als Begleittherapie zur radikalen Entfernung der Prostata oder zur Strahlentherapie angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICALUTAMID GENERICON BEACHTEN?**Bicalutamid Genericon 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.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Terfenadin oder Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (gegen bestimmte Verdauungsstörungen).

Nehmen Sie Bicalutamid nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Genericon einnehmen,

- wenn Sie an irgendwelchen Erkrankungen des Herzens oder der Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), leiden oder wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer solchen Erkrankung anwenden. In solchen Fällen kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöht sein, wenn Bicalutamid Genericon gleichzeitig eingenommen wird.

- Wenn Sie Bicalutamid einnehmen, müssen Sie und/oder Ihr Partner während der Behandlung mit Bicalutamid und 130 Tage danach eine Schwangerschaft verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben.
- bei bestehenden Störungen der Leber- oder Nierenfunktion, da das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht sein kann. Bei diesen Erkrankungen ist daher eine besondere medizinische Überwachung notwendig.
- Bei Auftreten von Gelbsucht oder starken Schmerzen im rechten Oberbauch ist sofort ein Arzt zu verständigen, da eine Leberschädigung vorliegen kann.

Während der Behandlung mit Bicalutamid sind daher regelmäßige ärztliche Kontrollen unbedingt erforderlich.

Gehen Sie regelmäßig zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das zuständige medizinische Personal darüber, dass Sie mit Bicalutamid behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Bicalutamid Genericon darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Einnahme von Bicalutamid Genericon 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. Dies ist erforderlich, weil Bicalutamid die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können andere Arzneimittel die Wirkung von Bicalutamid beeinflussen.

Nehmen Sie Bicalutamid nicht, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Cisaprid (bei bestimmten Arten von Verdauungsstörungen).
- Bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol).

Dies gilt insbesondere, wenn Sie

- orale Arzneimittel einnehmen, die eingenommen werden, um Blutgerinnseln vorzubeugen (orale Antikoagulantien). Blutverdünner oder Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln. Ihr Arzt kann gegebenenfalls vor und während Ihrer Behandlung mit Bicalutamid Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen.
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (Ciclosporin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einigen Herzerkrankungen (Kalziumkanalblocker),
- Arzneimittel gegen verschiedene Magen-Darm-Erkrankungen (Cimetidin) oder
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol) einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid Genericon zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herz-Rhythmus-Störungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) kann zu Wechselwirkungen führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid Genericon zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln kann das Risiko für Herz-Rhythmus-Störungen erhöhen. Zu diesen gehören z.B.:

- Methadon (zur Behandlung starker Schmerzen oder im Rahmen einer Drogensubstitutionstherapie)
- Moxifloxacin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen)

Einnahme von Bicalutamid Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bicalutamid Genericon kann mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bicalutamid Genericon darf bei Frauen nicht angewendet werden und nicht an Schwangere und stillende Mütter verabreicht werden.

Sonnenlicht oder ultraviolettes (UV) Licht

Vermeiden Sie direkte Sonnen- oder UV-Bestrahlung während Sie Bicalutamid nehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamid Genericon Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen einer Maschine beeinträchtigt. Wenn Ihnen schwindlig ist oder Sie sich schläfrig fühlen, ist Vorsicht geboten.

Bicalutamid Genericon enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Bicalutamid Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST BICALUTAMID GENERICON 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 beträgt:

1 Filmtablette pro Tag.

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion ist ebenfalls keine Dosisanpassung erforderlich.

Über die Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion entscheidet der Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Bicalutamid Genericon darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie die Filmtablette jeden Tag möglichst zur selben Zeit ein. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, wenn Sie sich gesund fühlen, sondern erst dann, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Dauer der Anwendung:

Bicalutamid Genericon sollte ohne Unterbrechung mindestens 2 Jahre eingenommen werden. Sollte die Krankheit in dieser Zeit bei Ihnen fortschreiten, kann Ihr Arzt den vorzeitigen Abbruch der Behandlung empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Hinweis für den Arzt:

Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die folgende Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Genericon abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Bicalutamid Genericon 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Es kann sein, dass Sie sofort medizinische Hilfe benötigen.

Allergische Reaktionen (gelegentlich, betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):
Die Anzeichen können ein plötzliches Auftreten folgender Symptome sein:

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut.
- Schwellungen des Gesichts, Lippen, Zunge, Halses oder anderer Körperteile.
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden.

Informieren Sie ebenfalls sofort ihren Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies könnten Anzeichen von Leberproblemen oder, in seltenen Fällen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten), von Leberversagen sein.
- Bauchschmerzen
- Blut im Harn

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):

Schwere Atemnot oder Kurzatmigkeit, welche sich plötzlich verschlechtert. Dies kann einhergehen mit Husten oder erhöhter Temperatur (Fieber). Diese Symptome könnten Anzeichen für eine Entzündung der Lunge, genannt „Interstitielle Lungenerkrankung“, sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Änderungen des EKGs (QT-Verlängerung)

Andere mögliche Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ausschlag
- Kraftlosigkeit
- Vergrößerung der männlichen Brust und Spannungsgefühl

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Niedriger Spiegel an roten Blutkörperchen (Blutarmut). Das kann ein Schläfrigkeitsgefühl und blasses Aussehen verursachen.
- verminderter Appetit
- vermindertes sexuelles Verlangen und reduzierte Fruchtbarkeit, Depression
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Übelkeit
- Lebervergiftung, Gelbsucht, erhöhte Leberwerte
- Haarausfall, erneutes Haarwachstum, trockene Haut, Juckreiz

- Auftreten von Blut im Urin
- Erektionsstörung
- Schmerzen im Brustkorb, Ödem (Wasseransammlung im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwellungen der Haut und Schleimhäute und Nesselausschlag
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenkrankheit)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Leberversagen
- gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls)

Ihr Arzt kann gegebenenfalls Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen des Blutbildes zu überprüfen.

Seien Sie aufgrund dieser Liste möglicher Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Es kann sein, dass bei Ihnen keine der angeführten Nebenwirkungen eintreten.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BICALUTAMID GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Genericon 150 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kern:
Lactose-Monohydrat, Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat.
 - Hülle:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol (PEG 4000).

Wie Bicalutamid Genericon 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtablette ist weiß, rund, bikonvex und hat die Prägung „BCM 150“ auf einer Seite.

Bicalutamid Genericon 150 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerPharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

Synthon Hispania S.L., 08830 Sant boi de Llobregat, Spanien

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Z.Nr.: 1-26789

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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