

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten

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 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 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® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg und wofür wird es angewendet?

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

Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg wird für die **Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses** angewendet. Es wird zusammen mit einem Arzneimittel, das als LHRH-(Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon)-Analogon bezeichnet wird – eine weitere Hormontherapie – oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden angewendet.

Es wird ebenfalls angewendet bei erwachsenen Männern zur **Behandlung des Prostatakrebses ohne Metastasen**, wenn eine Kastration oder andere Formen der Behandlung nicht angezeigt oder inakzeptabel sind.

Es kann in Kombination mit einer Radiotherapie oder Prostataoperation in Programmen zur Frühbehandlung eingesetzt werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg beachten?

##### **Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder Allergien), Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (gegen Magenprobleme) einnehmen.

Bicalutamid-ratiopharm® 50 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® 50 mg einnehmen

- **wenn 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® 50 mg* beendet werden. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet.
- **wenn Sie an Diabetes leiden und bereits LHRH-Agonisten** wie z.B. Goserelin, Buserelin, Leuprorelin oder Triptorelin erhalten. Sie müssen möglicherweise häufiger Ihren Blutzuckerspiegel kontrollieren.
- **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 an Herz- oder Blutgefäß-Erkrankungen leiden,** eingeschlossen Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von *Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg* kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

## Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 50 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® 50 mg darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

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

Wenn Sie Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann die Wirkung von Bicalutamid sowie die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg einnehmen:

- Warfarin oder ein vergleichbares Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert
- 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)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel angewendet)
- Calciumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)

Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, 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]), haben.

## Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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® 50 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Bicalutamid-ratiopharm® enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eine für Sie persönlich angemessene Dosis.

Die übliche Dosis zur Behandlung des

- fortgeschrittenen Prostatakrebses ist 1-mal täglich eine Tablette.
- Prostatakrebses ohne Metastasen ist 1-mal täglich drei Tabletten.

Lesen Sie die Anweisungen auf der Verpackung.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Filmtabletten 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® 50 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 die Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 50 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 Anwendung 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.**

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

- Bauchschmerzen
- Blut im Urin

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

- Beeinträchtigte Leberfunktion. Kann zur Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen (Gelbsucht) führen

**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> 50 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 (bei weniger als 1 von 10 Behandelten): Gelbsucht, Juckreiz, Übelkeit, Appetitverlust, Neigung zu blauen Flecken und Schlaflosigkeit. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet.

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

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

##### **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):

- Verminderung der Anzahl an roten Blutkörperchen, die eine blassere Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit (Unwohlsein)
- Schwächegefühl
- Hautausschlag
- Druckempfindlichkeit der Brust oder Vergrößerung der Brust
- Hitzewallungen
- Wasseransammlungen (Ödeme)
- Schmerzen im Brustkorb

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

- Appetitverlust, verminderter Appetit
- Diabetes mellitus
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen

- Depression
- Schläfrigkeit
- Schmerzen im Brustkorb, Knochen- und Muskelschmerz
- Herzinfarkt (von tödlichen Ausgängen wurde berichtet), Herzschwäche
- Durchfall
- Magenverstimmung
- Blähungen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen
- Haarausfall
- Nachwachsen von Haaren oder abnormer Haarwuchs
- trockene Haut
- Juckreiz
- Schwitzen
- 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

### **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® 50 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.

Sie dürfen Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Aussehens der Filmtabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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® 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid Natriumdodecylsulfat. Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E464), Polydextrose (E1200), Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

### **Wie Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg ist eine weiße bis gebrochen weiße, runde bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „93“ auf der einen und „220“ auf der anderen Seite.

Bicalutamid-ratiopharm® 50 mg ist in Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:	Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Finnland:	Bicalutamid ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien:	Bicalutamide ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Bicalutamid-ratiopharm 50 mg Filmtabletten
Niederlande:	Bicalutamide ratiopharm 50 mg, filmomhulde tablet
Spanien:	Bicalutamida ratiopharm 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020**

Versionscode: Z13