



BICALUTAMID AL 50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Männern 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BICALUTAMID AL beachten?
3. Wie ist BICALUTAMID AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BICALUTAMID AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BICALUTAMID AL und wofür wird es angewendet?

BICALUTAMID AL ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons – des Testosterons – hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

BICALUTAMID AL wird als Kombinationstherapie in einer Dosierung von 50 mg angewendet bei

fortgeschrittenem Prostatakrebs, bei dem zusammen mit Testosteron senkenden Maßnahmen die Wirkungen des männlichen Sexualhormons maximal unterdrückt werden sollen.

BICALUTAMID AL wird in einer Dosierung von 150 mg (1-mal täglich 3 Filmtabletten BICALUTAMID AL 50 mg) angewendet bei

lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko des Fortschreitens der Erkrankung

- als alleinige Therapie oder
- zusätzlich zu einer Strahlentherapie bzw. einer operativen Entfernung der Prostata.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BICALUTAMID AL beachten?

BICALUTAMID AL 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 Verdauungsstörungen** einnehmen, die den Wirkstoff **Cisaprid** enthalten (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von BICALUTAMID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- wenn Sie **gleichzeitig** bestimmte **Arzneimittel** **zur Behandlung von Allergien** einnehmen, die die Wirkstoffe **Terfenadin** oder **Astemizol** enthalten (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von BICALUTAMID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- von **Frauen**,
- von **Kindern**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BICALUTAMID AL 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 AL einnehmen.
- Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BICALUTAMID AL ist erforderlich,
- wenn Sie **mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen** haben. Wegen möglicher Leberveränderungen wird Ihr Arzt regelmäßig Leberfunktionstests durchführen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung schwere Leberfunktionsstörungen auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit BICALUTAMID AL abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie **gleichzeitig** bestimmte Arzneimittel (**Ciclosporin und Kalziumantagonisten**) einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von BICALUTAMID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),

- wenn Sie **gleichzeitig LHRH-Agonisten** (Testosteron senkende Arzneimittel) **erhalten**. In diesem Zusammenhang wurde eine Verminderung der Glucosetoleranz beobachtet. Dies kann sich als Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder in einer Entgleisung des Blutzuckerspiegels äußern, vor allem wenn Sie bereits an Diabetes mellitus leiden. Eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel wird daher empfohlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

EINZELTHERAPIE MIT BICALUTAMID AL IN EINER DOSIERUNG VON 150 MG (SIEHE ABSCHNITT 1):

Bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit BICALUTAMID AL (erhöhter PSA-Wert) ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von BICALUTAMID AL erforderlich. In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie BICALUTAMID AL weiter einnehmen sollen.

Einnahme von BICALUTAMID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

BICALUTAMID AL DARF NICHT GLEICHZEITIG EINGENOMMEN WERDEN MIT ARZNEIMITTELN, DIE FOLGENDE WIRKSTOFFE ENTHALTEN:

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

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 AL 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),
- **Calciumantagonisten** (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung),
- Midazolam (wird z. B. zur Beruhigung vor einem medizinischen Eingriff gegeben).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von BICALUTAMID AL in der Leber hemmen, ist besondere Vorsicht geboten. Es könnten vermehrte Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt z. B. für die Wirkstoffe:

- **Cimetidin** (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion),

- **Ketoconazol** (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen).

Wenn Sie BICALUTAMID AL 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.

BICALUTAMID AL kann Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) 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).

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich BICALUTAMID AL und andere üblicherweise gleichzeitig angewendete Arzneimittel, insbesondere Arzneimittel, die die Freisetzung bestimmter männlicher Hormone hemmen (LHRH-Analoga), gegenseitig beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Filmtabletten Sie schlaflos machen. Seien Sie in diesen Fällen vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

BICALUTAMID AL enthält Lactose und Natrium

LACTOSE

Bitte nehmen Sie BICALUTAMID AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

NATRIUM

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

3. Wie ist BICALUTAMID AL 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

KOMBINATIONSTHERAPIE MIT BICALUTAMID AL IN EINER DOSIERUNG VON 50 MG (SIEHE ABSCHNITT 1.):

1-mal täglich 1 Filmtablette

Diese Dosierung 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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Die Einnahme von BICALUTAMID AL sollte gleichzeitig mit einer weiteren Hormonbehandlung (LHRH-Analogon-Therapie) bzw. der operativen Entfernung des Hodengewebes (Orchiektomie) begonnen werden.

EINZELTHERAPIE MIT BICALUTAMID AL IN EINER DOSIERUNG VON 150 MG (SIEHE ABSCHNITT 1.):

1-mal täglich 3 Filmtabletten

Bitte achten Sie darauf, die 3 Tabletten gleichzeitig einzunehmen. Die Dosis darf nicht verringert werden, Sie gefährden sonst den Erfolg der Therapie.

Diese Dosierung 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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Auch wenn Sie sich nach einiger Zeit deutlich besser fühlen, muss die Behandlung regelmäßig fortgesetzt werden. Die Dauer bestimmt der behandelnde Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von BICALUTAMID AL eingenommen haben, als Sie sollten,

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

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 AL vergessen haben,

sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von BICALUTAMID AL abbrechen,

kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit BICALUTAMID AL wurde bei der Einzeltherapie bzw. bei der Kombinationstherapie über folgende Nebenwirkungen berichtet:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTN BETREFFEN):

- Spannungsgefühl der Brust, Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie),
- Kraftlosigkeit, Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen),
- Schwindel,
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit,
- Ausschlag (Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag),
- Blutarmut,
- Hitzewallungen,
- Blut im Urin.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTN BETREFFEN):

- Gewichtszunahme,
- Potenzstörungen bis hin zur Impotenz,
- Beckenschmerzen, Schmerzen allgemein, Schüttelfrost, Schmerzen im Brustkorb,
- Schläfrigkeit,
- Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen,
- Veränderungen der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberenzymwerte, Gallestauung und Gelbsucht), die selten

schwerwiegender waren. Diese Änderungen waren häufig vorübergehend und verschwanden oder besserten sich bei fortgesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen der Therapie.

- Schwitzen, Nachwachsen von Haaren/abnormaler Haarwuchs (Hirsutismus), Haarausfall, trockene Haut, Juckreiz,
- Zuckerkrankheit, Appetitlosigkeit,
- Herzinfarkt (über Todesfälle wurde berichtet), Herzleistungsschwäche,
- verminderter Sexualtrieb, Depression.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTN BETREFFEN):

- Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen,
- Schlaflosigkeit,
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden,
- Gewichtsverlust, Erhöhung des Blutzuckers,
- Überempfindlichkeitsreaktionen, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria),
- Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet), Atemnot,
- nächtliches Wasserlassen.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTN BETREFFEN):

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

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTN BETREFFEN):

- Verringerung der Blutplättchenzahl,
- Herzinfarkte, Herzrhythmusstörungen, EKG-Veränderungen (PR-Verlängerungen, unspezifische EKG-Veränderungen).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Änderungen im EKG (QT-Verlängerung).

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

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BICALUTAMID AL enthält

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph. Eur. [pflanzlich], Povidon K 30, Titandioxid (E 171).

Wie BICALUTAMID AL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtablette.

BICALUTAMID AL ist in Packungen mit 90 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.