

---

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Bicalutamid Teva® 150 mg enthält ein Arzneimittel namens Bicalutamid. Dieses gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als „Antiandrogene“ bezeichnet werden.

- Bicalutamid Teva® 150 mg wird angewendet zur Behandlung des Prostatakarzinoms.
- Es wirkt, indem die Effekte von männlichen Hormonen wie Testosteron gehemmt werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Teva® 150 mg beachten?**

##### **Bicalutamid Teva® 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 eine Frau sind.
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel namens Cisaprid oder bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol) einnehmen.

Bicalutamid Teva® 150 mg darf nicht an Kinder verabreicht werden.

Bicalutamid Teva® 150 mg darf nicht eingenommen werden, wenn einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Teva® 150 mg einnehmen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Teva® 150 mg einnehmen

- wenn Sie Leberprobleme haben. Ihr Arzt wird möglicherweise vor und während der Behandlung mit Bicalutamid Teva® 150 mg bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen.
  - wenn Sie folgende Erkrankungen haben: Herz- oder Blutgefäßerkrankungen, eingeschlossen Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der
-

---

Anwendung von *Bicalutamid Teva*<sup>®</sup> 150 mg kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

- Wenn Sie Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg einnehmen, sollten Sie und/oder Ihre Partnerin während der Einnahme und bis 130 Tage nach Absetzen des Arzneimittels eine Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.  
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Empfängnisverhütung haben.
- Wenn Sie ins Krankenhaus eingewiesen werden, informieren Sie bitte das medizinische Personal darüber, dass Sie Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg einnehmen.

### **Sonnenlicht oder ultraviolettes (UV-) Licht**

Vermeiden Sie während der Einnahme von Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg die direkte Einwirkung von starkem Sonnen- oder UV-Licht.

### **Kinder und Jugendliche**

Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg darf nicht an Kinder oder Jugendliche verabreicht werden.

### **Tests und Untersuchungen**

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blut auf Veränderungen hin untersuchen.

### **Einnahme von Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu zählen auch freiverkäufliche und pflanzliche Arzneimittel, da Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem können einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkungsweise von Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg haben.

Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen:

- Cisaprid (gegen bestimmte Verdauungsstörungen).
- bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol).

Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (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]), haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- blutgerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (orale Antikoagulanzen);  
blutverdünnende oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel. Ihr Arzt wird möglicherweise vor und während der Behandlung mit Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems).
- Calciumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzerkrankungen).
- Cimetidin (bei Magenproblemen).
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

- Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg darf nicht an Frauen verabreicht werden.

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

Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen. Einige Patienten könnten sich jedoch bei Einnahme von Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg gelegentlich schläfrig fühlen. Tritt dies bei Ihnen auf, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

---

---

### **Bicalutamid enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Bicalutamid Teva<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 Teva<sup>®</sup> 150 mg enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Bicalutamid Teva<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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen zusammen mit einem Glas Wasser. Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, auch wenn Sie sich wohl fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies verordnet.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg darf nicht an Kinder verabreicht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Teva<sup>®</sup> 150 mg vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, überspringen Sie die ausgelassene Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Beenden Sie die Einnahme der Filmtabletten nicht, auch wenn Sie sich vollständig gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies verordnet.

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.

**Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringend eine medizinische Behandlung:**

#### **Allergische Reaktionen**

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Zu den Symptomen zählen das plötzliche Auftreten von:

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut.
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder anderen Körperteilen.
- Atemnot, pfeifende Atmung oder Atemschwierigkeiten.

**Informieren Sie auch sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:**

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

---

- 
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht). Dabei könnte es sich um Anzeichen von Leberfunktionsstörungen oder in seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Leberversagen handeln.
  - Bauchschmerzen.
  - Blut im Urin.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwere Atemnot oder Atemnot, die sich plötzlich verschlechtert, Dies kann mit Husten oder erhöhter Körpertemperatur (Fieber) einhergehen. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer Entzündung der Lunge, eine so genannte „interstitielle Lungenerkrankung“, handeln.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung).

### **Sonstige mögliche Nebenwirkungen:**

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hautausschlag.
- Schwellung und Empfindlichkeit der Brust.
- Schwächegefühl.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Hitzewallungen.
- Übelkeit.
- Juckreiz.
- trockene Haut.
- Erektionsprobleme (erektiler Dysfunktion).
- Gewichtszunahme.
- verminderter Sexualtrieb und verminderte Fruchtbarkeit.
- Haarausfall.
- Nachwachsen von Haaren oder abnormer Haarwuchs.
- Verminderte Anzahl an roten Blutzellen (Anämie). Dadurch könnten Sie sich müde fühlen oder blass aussehen.
- Appetitlosigkeit.
- Depression.
- Schläfrigkeit.
- Verdauungsstörungen.
- Schwindel.
- Verstopfung.
- Blähungen (Flatulenz).
- Brustschmerzen.
- Schwellungen.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blut auf Veränderungen hin untersuchen.

Lassen Sie sich durch diese Liste von Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Es kann sein, dass keine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

### **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 Teva® 150 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach „verwendbar 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 Teva® 150 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern*

mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

#### *Filmüberzug*

Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid, Macrogol 4000.

### **Wie Bicalutamid Teva® 150 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Bicalutamid Teva® 150 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße bikonvexe Filmtabletten mit Prägung „BCL“ auf der einen Seite und glatter anderer Seite.

#### *Packungsgrößen*

30 und 90 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Niederlande  
Telefon: (31) 235 147 147  
Telefax: (31) 235 312 879

oder:

---

---

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi street 13  
4042 Debrecen  
Ungarn  
Telefon: (36) 52 515 121  
Telefax: (36) 52 347 403

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:	Bicalutamid Teva 150 mg Filmtabletten
Tschechische Republik:	Bicaluplex 150 mg
Dänemark:	Bicalutamide Teva
Estland:	Bicalutamide-TEVA
Italien:	Bicalutamide Teva 150 mg compresse rivestite con film
Litauen:	Bicalutamide-Teva 150 mg plėvele dengtos tabletės
Lettland:	Bicalutamide TEVA 150 mg apvalkotās tabletes
Niederlande:	Bicalutamide 150 PCH, filmomhulde tabletten 150 mg
Norwegen:	Bicalutamide Teva tablett, filmdrasjert 150 mg
Portugal:	Bicalutamida Teva
Schweden:	Bicalutamide Teva, 150 mg filmdragerad tablett
Slowenien:	Bikalutamid Teva 150 mg filmsko obložene tablete
Slowakische Republik:	Bicalutamid-Teva 150 mg
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Bicalutamide 150 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**

---

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Versionscode: Z08

---