

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Bicalutamid Heumann 50 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Bicalutamid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bicalutamid Heumann 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Heumann 50 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid Heumann 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid Heumann 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST BICALUTAMID HEUMANN 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Bicalutamid Heumann 50 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anti-Androgene bezeichnet werden. Das heißt, es beeinträchtigt einige Wirkungen der Androgene (männliche Sexualhormone) im Körper.

Bicalutamid Heumann 50 mg wird als Kombinationstherapie in einer Dosierung von 50 mg angewendet zur Behandlung von fortgeschrittenem Prostatakarzinom zusammen mit anderen Behandlungsmethoden, wie Arzneimitteln zur Verringerung des Androgenspiegels im Körper oder Operation.

Zusätzlich kann Bicalutamid Heumann 50 mg in einer Dosierung von 150 mg (1 mal täglich 3 Filmtabletten) entweder als alleinige Therapie oder Teil einer kombinierten Behandlung bei Patienten, denen die Prostata entfernt wurde, genommen werden. Diese Dosierung kann auch in Kombination mit einer Strahlentherapie bei Patienten mit einem erhöhten Risiko der Metastasierung von Prostatakrebs verwendet werden.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICALUTAMID HEUMANN 50 MG BEACHTEN?****Bicalutamid Heumann 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid Heumann 50 mg sind;
- Bicalutamid 50 mg darf nicht von Frauen eingenommen oder an Kinder und Jugendliche verabreicht werden;
- wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:  
Terfenadin, Astemizol (beides Antihistaminika zur Behandlung der Symptome einer allergischen Reaktion) oder Cisaprid (für einige Arten von Verdauungsstörungen), siehe auch den Abschnitt „Bei Einnahme von Bicalutamid Heumann 50 mg mit anderen Arzneimitteln“.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Heumann 50 mg ist erforderlich**

- Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit der Leber haben. Die Bicalutamid-Spiegel in Ihrem Blut könnten erhöht sein. Möglicherweise wird Ihre Leberfunktion regelmäßig kontrolliert.
- Wenn Sie ins Krankenhaus gehen, informieren Sie das medizinische Personal darüber, dass Sie Bicalutamid Heumann 50 mg einnehmen.
- Wenn Sie gleichzeitig LHRH-Agonisten (Testosteron senkende Arzneimittel) erhalten, wird eine Kontrolle des Blutzuckerspiegels empfohlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
- Einzeltherapie mit Bicalutamid in einer Dosierung von 150 mg: Wenn sich Ihr Zustand während der Behandlung mit Bicalutamid nicht verbessert, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Bicalutamid Heumann weiter einnehmen sollen.

Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nur nach Anweisung Ihres Arztes.

**Bei Einnahme von Bicalutamid Heumann 50 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist es erforderlich, dass Sie Ihren Arzt informieren.

Die Wirksamkeit der folgenden Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Einnahme von Bicalutamid beeinflusst werden:

- orale Antikoagulantien, z. B. Warfarin (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln): die Wirkung des Antikoagulans kann verstärkt werden.
- einige Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol),
- Cisaprid (für einige Arten von Verdauungsstörungen),
- Cyclosporin (zur Unterdrückung Ihres Immunsystems),
- Calciumantagonisten (zur Blutdrucksenkung): die Blutspiegel dieser Wirkstoffe können ansteigen.

Bicalutamid kann durch folgende Arzneimittel beeinflusst werden:

- Cimetidin (ein sog. H<sub>2</sub>-Antagonist; er verringert die Säuremenge in Ihrem Magen),
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen): die Blutspiegel von Bicalutamid können ansteigen.

Bitte beachten Sie, dass sich diese Hinweise auch auf Arzneimittel beziehen können, die Sie vor einiger Zeit eingenommen haben.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Bicalutamid Heumann 50 mg darf nicht von Frauen eingenommen werden, einschließlich schwangeren oder stillenden Frauen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamid Heumann 50 mg Ihre Fähigkeit, ein Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Manche Menschen fühlen sich jedoch nach der Einnahme von Bicalutamid Heumann 50 mg gelegentlich schwindlig oder schläfrig.

Wenn Sie unter Schläfrigkeit leiden, sollten Sie solche Tätigkeiten besser nicht ausführen. Falls Sie dennoch ein Auto fahren oder eine Maschine bedienen, sollten Sie besonders vorsichtig sein.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid Heumann 50 mg**

Bicalutamid Heumann 50 mg Filmtabletten enthalten **Lactose**. Bitte **nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein**, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

**3. WIE IST BICALUTAMID HEUMANN 50 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Bicalutamid Heumann 50 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Kombinationstherapie in einer Dosierung von 50 mg Bicalutamid:**

Die normale Dosis für einen Erwachsenen ist eine Tablette pro Tag.

**Einzeltherapie in einer Dosierung von 150 mg Bicalutamid:**

Die normale Dosis für einen Erwachsenen ist 1-mal täglich 3 Filmtabletten. Bitte achten Sie darauf, die 3 Tabletten gleichzeitig einzunehmen.

Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser hinunter.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur selben Zeit einzunehmen.

Die Tabletten können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid Heumann 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Bicalutamid Heumann 50 mg eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

**Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Heumann 50 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette zu ersetzen. Fahren Sie wie vorgeschrieben mit der Einnahme fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Heumann 50 mg abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Heumann 50 mg beenden möchten, sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt darüber. Brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab, da dies den Behandlungserfolg gefährden könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Bicalutamid Heumann 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:**

- Schwere Kurzatmigkeit bzw. plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten und/oder Fieber. Einige Patienten, die Bicalutamid Heumann 50 mg einnehmen, bekommen eine Lungenentzündung mit der Bezeichnung „interstitielle Lungenkrankheit“. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf (1 bis 10 von 1.000 Patienten).
- Schwere Juckreiz der Haut (mit Blasenbildung) oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, das möglicherweise Schwierigkeiten beim Schlucken und/oder Atmen verursacht. Diese Nebenwirkung von Bicalutamid Heumann 50 mg tritt gelegentlich auf (1 bis 10 von 1.000 Patienten).

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

Systemorganklasse	Häufigkeit	Bicalutamid 150 mg (Monotherapie)	Bicalutamid 50 mg (+ LHRH Analog)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr häufig		Blutarmut (Anämie)
	Häufig	Blutarmut (Anämie)	
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig		Schwindel
	Häufig	Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz)	Schläfrigkeit (Somnolenz)
Gefäßerkrankungen	Sehr häufig		Hitzewallungen
	Häufig	Hitzewallungen	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig		Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit
	Häufig	Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Blähungen, Übelkeit	Verdauungsstörung (Dyspepsie), Blähungen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr häufig	Ausschlag	
	Häufig	Haarausfall (Alopezie), verstärkter Haarwuchs (Hirsutismus)/Nachwachsen der Haare, trockene Haut, Juckreiz	Haarausfall (Alopezie), verstärkter Haarwuchs (Hirsutismus)/Nachwachsen der Haare, Ausschlag, trockene Haut, Juckreiz
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Sehr häufig		Blut im Urin (Hämaturie)
	Häufig	Blut im Urin (Hämaturie)	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Sehr häufig	Spannungsgefühl der Brust oder vergrößertes Brustgewebe (Gynäkomastie)	Spannungsgefühl der Brust oder vergrößertes Brustgewebe (Gynäkomastie)
	Häufig	erektile Dysfunktion	erektile Dysfunktion
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schwäche (Asthenie)	Schwäche (Asthenie), Gewebeschwellungen (Ödeme)
	Häufig	Schmerzen im Brustkorb, Gewebeschwellungen (Ödeme)	Schmerzen im Brustkorb
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig	Appetitlosigkeit	Appetitlosigkeit
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Verminderte Libido, Depression	Verminderte Libido, Depression
Herzerkrankungen	Häufig		Myocardinfarkt, (über Todesfälle wurde berichtet), Herzversagen
Leber- und Gallenerkrankungen	Häufig	Leberveränderungen (einschließlich erhöhte Transaminasen, Gelbsucht)/Leber- und Gallenerkrankungen	Leberveränderungen (einschließlich erhöhte Transaminasen, Gelbsucht)/Leber- und Gallenerkrankungen
	Selten	Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet)	Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet)
Untersuchungen	Häufig	Gewichtszunahme	Gewichtszunahme
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwellungen (Angioödeme) und Nesselsucht (Urtikaria)	Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwellungen (Angioödeme) und Nesselsucht (Urtikaria)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Interstitielle Lungenerkrankung (über Todesfälle wurde berichtet), Atemnot	Interstitielle Lungenerkrankung (über Todesfälle wurde berichtet), Atemnot

Lassen Sie sich durch diese Liste möglicher Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Möglicherweise tritt keine davon bei Ihnen auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**5. WIE IST BICALUTAMID HEUMANN 50 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Bicalutamid Heumann 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablette:** Lactose-Monohydrat, Povidon (K 30) (E 1201), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 572).

**Tablettenfilm:** Hypromellose (E 464), Macrogol 400 und Titandioxid (E 171).

**Wie Bicalutamid Heumann 50 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Bicalutamid Heumann 50 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße, runde, überzogene, beidseitig gewölbte Tabletten, mit der Prägung 'BC 50' auf einer Seite, ohne Prägung auf der anderen Seite.

Bicalutamid Heumann 50 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 30, 60 (als Einzelpackung mit 60 Tabletten oder als Bündelpackung mit 2 x 30 Tabletten) und 90 (als Einzelpackung mit 90 Tabletten oder als Bündelpackung mit 3 x 30 Tabletten) Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

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

NL: Bicalutamide Heumann 50 mg filmomhulde tabletten

DE: Bicalutamid Heumann 50 mg Filmtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.**

