

Bicalutamid - 1 A Pharma® 150 mg Filmtabletten

Bicalutamid

Lieber Patient!

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 die gleichen 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 sind *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten* beachten?
3. Wie sind *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten* und wofür werden sie angewendet?

Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg gehört zur Gruppe der Antiandrogene. Antiandrogene wirken den Effekten von Androgenen (männliche Sexualhormone) entgegen.

Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg wird entweder allein oder in Kombination mit einer operativen Entfernung der Prostata oder einer Strahlentherapie angewendet bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und hohem Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten* beachten?

Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen *Bicalutamid* oder einen der sonstigen Bestandteile von *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* sind
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid enthalten (siehe unten „Bei Einnahme von *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Frau, ein Kind oder ein/e Jugendliche/r sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben. Die *Bicalutamid*-Spiegel in Ihrem Blut könnten erhöht sein. Es ist möglich, dass Ihre Leberfunktion periodisch überprüft wird.

Bei Einnahme von *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist besonders wichtig zu erwähnen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Terfenadin oder Astemizol (bei Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (bei Magenerkrankungen). Siehe „*Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* darf nicht eingenommen werden“
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel, um Blutgerinnsel zu verhindern
- Ciclosporin (angewendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines transplantierten Organs oder transplantierten Knochenmarks zu verhindern und diese zu behandeln)
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einiger Herzerkrankungen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel)

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Daher darf dieses Arzneimittel nicht von Frauen eingenommen werden, einschließlich schwangere Frauen oder stillende Mütter.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Diese Filmtabletten können zu Schwindel oder Benommenheit führen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Die übliche Dosis ist eine 150 mg-Filmtablette täglich.
- Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können diese Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Versuchen Sie, die Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Falls möglich, nehmen Sie Ihre Filmtabletten oder die Faltschachtel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Ihre tägliche Dosis einzunehmen, überspringen Sie diese, wenn Sie sich daran erinnern, und warten Sie bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt. Nehmen Sie nicht gleichzeitig zwei Dosen ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten nicht ab, auch wenn Sie sich gut fühlen, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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 - 1 A Pharma 150 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie sollten sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- schwerwiegende allergische Reaktionen, die Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder des Rachens verursachen und Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen oder starken Juckreiz der Haut mit Quaddelbildung hervorrufen können
- schwere Atemnot oder plötzliche Verschlechterung einer Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Einige Patienten, die *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* einnehmen, bekommen eine Lungenentzündung, genannt interstitielle Lungenerkrankung.

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes verursacht durch Leberprobleme (einschließlich Leberversagen)

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie stört:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- empfindliches oder vergrößertes Brustgewebe
- Schwäche
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Hitzewallungen
- Schwindel
- Übelkeit (Brechreiz)
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen (Winde)
- Brustschmerzen
- Ödeme
- Blut im Urin
- Appetitverlust
- verminderte Libido, Impotenz
- Depression
- Benommenheit
- Haarausfall, übermäßige Körperbehaarung
- trockene Haut, Juckreiz
- Gewichtszunahme
- Bluttests, die Veränderungen der Art und Weise, wie die Leber arbeitet, anzeigen
- Abnahme der roten Blutkörperchen, die die Haut blass machen und Schwäche oder Atemnot verursachen können
- Herzversagen wurde in klinischen Studien berichtet, es gibt jedoch keinen Beweis für einen kausalen Zusammenhang mit der Arzneimittelbehandlung

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 sind *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.
Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K 30, Maisstärke und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Polysorbat 80

Wie *Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten sind rund und weiß.

Blisterpackung: 10, 30, 60, 90 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089 / 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich	Bicalutamid "1A Pharma" 150 mg - Filmtabletten
Deutschland	Bicalutamid - 1 A Pharma 150 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im: Februar 2011

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!