

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

bicalutamid-biomo 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bicalutamid

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen.

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

1. Was ist bicalutamid-biomo 50 mg und wofür wird es angewendet?

bicalutamid-biomo 50 mg wird zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet. Es wird zusammen mit einem Medikament, das als LHRH-Agonist (LHRH: Luteinisierendes Hormon Releasing Hormon) bezeichnet wird und eine weitere Hormontherapie darstellt oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden angewendet.

bicalutamid-biomo 50 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antiandrogene bezeichnet werden. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die unerwünschte Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt so das Zellwachstum in der Prostata.

In einer Dosierung von 150 mg (3 Filmtabletten zu je 50 mg) wird bicalutamid-biomo 50 mg entweder allein oder zusätzlich nach einer Behandlung mit kurativem Ziel (operative Entfernung der Prostata [radikale Prostatektomie] oder Strahlentherapie) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg beachten?

bicalutamid-biomo 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 Magenbeschwerden) einnehmen.

bicalutamid-biomo 50 mg darf Frauen oder Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bicalutamid-biomo 50 mg einnehmen.

- wenn Ihre Leberfunktion mittelschwer oder schwer eingeschränkt ist. Das Arzneimittel sollte erst eingenommen werden, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat. In diesem Fall wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leberfunktion überprüfen (Bilirubin, Transaminasen, alkalische Phosphatase). Falls sich schwere Störungen der Leberfunktion entwickeln, muss die Behandlung mit bicalutamid-biomo 50 mg abgebrochen werden
- wenn Sie Herz- oder Kreislauf-Erkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von bicalutamid-biomo 50 mg kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

Einnahme von bicalutamid-biomo 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-biomo 50 mg darf nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel angewendet werden:

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

Wenn Sie bicalutamid-biomo 50 mg zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann sowohl die Wirkung von Bicalutamid als auch die des anderen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel zusammen mit bicalutamid-biomo 50 mg einnehmen:

- Warfarin oder ein ähnliches Medikament zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Immunsystems angewendet, um der Abstoßung eines 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)
- Calciumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck).

bicalutamid-biomo 50 mg kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingehen (z.B. mit Quinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird (z.B. Methadon (Anwendung als Schmerzmittel und bei der Entgiftung von Drogenabhängigen), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika bei starken mentalen Beschwerden).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

bicalutamid-biomo 50 mg darf grundsätzlich nicht von Frauen eingenommen werden und darf daher auch nicht Schwangeren und stillenden Müttern verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es besteht die Möglichkeit, dass diese Filmtabletten dazu führen, dass Sie sich schläfrig fühlen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

bicalutamid-biomo 50 mg enthält Lactose.

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

3. Wie ist bicalutamid-biomo 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 empfohlene Dosis ist eine Filmtablette einmal täglich. Lesen Sie bitte die Anweisungen auf der Verpackung.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt.

Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von bicalutamid-biomo 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-biomo 50 mg vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre tägliche Dosis einzunehmen, lassen Sie diese aus, wenn Sie sich daran erinnern und warten Sie, bis es Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis zu ersetzen.

Wenn Sie die Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen:

Gelegentlich auftretende schwerwiegende (betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

- Schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, wodurch es zu Schluck- oder Atembeschwerden kommen kann, oder starker Juckreiz der Haut mit Quaddelbildung.
- Starke Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Einige Patienten, die bicalutamid-biomo 50 mg einnehmen, bekommen eine Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird.

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):

- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, die durch Lebersversagen hervorgerufen werden kann.

Schwerwiegende Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung).

Andere Nebenwirkungen:

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen Beschwerden bereitet:

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

- Druckempfindlichkeit oder Vergrößerung der Brust
- Hitzewallungen
- Schwindel
- Verminderung der Anzahl an roten Blutkörperchen, wodurch eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Kurzatmigkeit hervorgerufen werden können

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit (sich krank fühlen)
- Blut im Urin
- Schwächegefühl
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).

Häufige Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- reduziertes sexuelles Verlangen, Erektionsprobleme
- Depression
- Verdauungsstörung
- Blähungen
- Schläfrigkeit
- Hautausschlag, Juckreiz
- Trockene Haut
- Haarausfall
- Nachwachsen von Haaren und exzessive Körperbehaarung
- Gewichtszunahme
- Appetitlosigkeit
- Brustkorbschmerzen
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Leberschaden
- Brustkorbschmerzen (unregelmäßiger Herzschlag, Störungen der im Elektrokardiogramm sichtbaren Herzfunktion) und Herzschwäche (kann mit Atemlosigkeit – insbesondere bei Belastung –, schnellem Herzschlag, Anschwellen der Gliedmaßen und Marmorierung der Haut einhergehen).

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: <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-biomo 50 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium nicht über 30° C lagern.

Für Blisterpackungen aus OPA/Aluminium/PVC/Aluminium sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-biomo 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Povidon (K25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Opadry II 85F28751 (Polyvinylalkohol, Macrogol 3000, Titandioxid (E-171), Talkum).

Wie bicalutamid-biomo 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

bicalutamid-biomo 50 mg sind längliche, weiße, bikonvexe Filmtabletten.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium oder OPA/Aluminium/PVC/Aluminium verpackt.

bicalutamid-biomo 50 mg ist in Packungen zu 30, 50, 60 (2 x 30), 90, 100 (2 x 50) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo® pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2015.