

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bicalutamid PUREN 50 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Bicalutamid PUREN 50 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid PUREN enthält den Wirkstoff Bicalutamid und gehört zur Gruppe der Antiandrogene.

- Bicalutamid wird zur Behandlung des Prostatakrebs angewendet.
- Es blockiert die Wirkung von männlichen Hormonen, wie z.B. Testosteron.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid PUREN 50 mg beachten?

Bicalutamid PUREN 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 bereits **Terfenadin** oder **Astemizol** zur Behandlung von Allergien oder **Cisaprid** gegen Sodbrennen und Säurereflux einnehmen.
- wenn Sie eine **Frau** sind.

Bicalutamid PUREN darf nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Nehmen Sie Bicalutamid PUREN nicht ein, wenn eines der oben genannten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bicalutamid PUREN einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid PUREN 50 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie an **Herz- oder Blutgefäß-Erkrankungen** leiden, einschließlich **Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)**, oder wenn Sie mit Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko von Herzrhythmusstörungen kann bei der Anwendung von Bicalutamid PUREN erhöht sein.
- Sie eine **Lebererkrankung** haben. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen durchführen, um festzustellen, ob Ihre Leber richtig arbeitet während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Sie **Diabetes** haben. Eine Behandlung mit Bicalutamid in Kombination mit LHRH (luteinisierendes Hormon-Releasing-Hormon)-Analoga kann Ihren Blutzuckerspiegel verändern. Die Dosis Ihres Insulins oder oralen Antidiabetikums muss möglicherweise angepasst werden.

Wenn Sie in ein Krankenhaus gehen, teilen Sie dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie Bicalutamid PUREN einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Bicalutamid PUREN darf nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden.

Einnahme von Bicalutamid PUREN 50 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. Dies schließt Arzneimittel, die ohne Verschreibung erworben werden können oder pflanzliche Arzneimittel ein. Denn Bicalutamid PUREN kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Bicalutamid beeinflussen.

- **Ciclosporin** (zur Unterdrückung des Immunsystems oder zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organ- oder Knochenmarktransplantation), da Bicalutamid die Konzentration von Kreatinin in Ihrem Blutplasma erhöhen kann. Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen vornehmen, um dies zu beobachten.
- **Midazolam** (ein Arzneimittel, das gegen Angst vor einer Operation oder bestimmten Behandlungen oder als Narkosemittel vor und während Operationen angewendet wird). Sie müssen Ihrem Arzt oder Zahnarzt mitteilen, dass Sie Bicalutamid einnehmen, wenn eine Operation notwendig ist oder Sie bei einem Krankenhausaufenthalt besonders ängstlich sind.
- **Terfenadin** oder **Astemizol**, die zur Behandlung von Allergien verwendet werden.
- **Cisaprid**, das zur Behandlung von Sodbrennen und Säureresidualflux angewendet wird (siehe Abschnitt 2. „Bicalutamid PUREN 50 mg darf nicht eingenommen werden“).
- Einen so genannten **Calciumkanalblocker**, z. B. **Diltiazem** oder **Verapamil**. Diese werden zur Behandlung von Herzkrankungen, Angina pectoris und Bluthochdruck angewendet.

- Arzneimittel zur Blutverdünnung, z.B. **Warfarin**
- **Cimetedin** (gegen Reflux und Magengeschwüre)
- **Ketoconazol** (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Bicalutamid PUREN kann einige Arzneimittel beeinflussen, die zur **Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet werden** (wie **Quinidin**, **Procainamid**, **Amiodaron** und **Sotalol**) oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es mit einigen anderen Arzneimitteln (z.B. **Methadon** (zur Schmerzlinderung und Teil der Drogensubstitutionstherapie), **Moxifloxacin** (ein Antibiotikum), **Antipsychotika** eingesetzt bei schweren psychischen Erkrankungen) verwendet wird.

Einnahme von Bicalutamid PUREN 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können unabhängig von einer Mahlzeit, aber im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen dürfen Bicalutamid PUREN 50 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt normalerweise nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige Patienten können sich jedoch während der Einnahme schlafbrig fühlen. Wenn Sie glauben, dass Ihr Arzneimittel Sie müde macht, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Sonnenlicht oder ultraviolettes (UV) Licht

Vermeiden Sie direkten Kontakt zu starker Sonneneinstrahlung oder UV-Licht, während Sie Bicalutamid PUREN einnehmen.

Bicalutamid PUREN 50 mg enthält Lactose

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

Bicalutamid PUREN 50 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist Bicalutamid PUREN 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette einmal täglich. Diese muss im Ganzen mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

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

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels mindestens drei Tage vor Beginn einer Behandlung mit LHRH-Analoga, z.B. Gonadorelin, oder im Falle einer chirurgischen Kastration gleichzeitig mit dieser beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid PUREN 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben könnten, 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. Er oder sie wird Ihre

Körperfunktionen überwachen, bis die Wirkungen von Bicalutamid zurückgegangen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid PUREN 50 mg vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass Sie die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie danach die nächste Dosis zur üblichen Zeit.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid PUREN 50 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen die Anweisung hierzu gegeben.

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.

Wenn bei Ihnen eines der im Folgenden genannten Symptome auftritt, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie ins nächstgelegene Krankenhaus.

Allergische Reaktionen

Dies sind **gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), können plötzlich auftreten und folgende Symptome umfassen:

- Ausschlag, Juckreiz, Nesselfieber
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder anderen Körperteilen
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot

Sollte eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, suchen Sie **unverzüglich einen Arzt auf.**

Benachrichtigen Sie ebenso unverzüglich Ihren Arzt , falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

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

- Schmerzen im Unterleib
- Blut im Urin

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen von Leberproblemen oder in seltenen Fällen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) von Leberversagen sein.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwere Atemnot oder Kurzatmigkeit, die sich plötzlich verschlimmert. Dies kann mit Husten oder hoher Temperatur (Fieber) verbunden sein. Diese Symptome können Anzeichen einer Entzündung der Lunge sein, die als "interstitielle Lungenerkrankung" bezeichnet wird.

Unbekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schwindel, Verstopfung, Krankheitsgefühl (Übelkeit), Schwellung und Druckschmerzen der Brüste, Brustentwicklung bei Männern, Hitzewallungen, Schwächegefühl, Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie). Sie können sich dadurch müde fühlen oder blass aussehen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Appetitverlust, vermindertes sexuelles Verlangen, Depression, Schläfrigkeit, Verdauungsstörung, Blähungen, Haarausfall, Nachwachsen von Haaren oder verstärkter Haarwuchs, trockene Haut, Juckreiz, Hautausschlag, Erektionsstörungen (Impotenz), Gewichtszunahme, Schmerzen im Brustkorb, reduzierte Herzfunktion, Herzinfarkt.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Ihr Arzt kann Bluttests bei Ihnen durchführen, um Veränderungen in Ihrem Blut zu festzustellen.

Seien Sie nicht besorgt über die Liste der Nebenwirkungen, diese müssen nicht bei jedem Patienten auftreten.

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 PUREN 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern stehen für den Monat und die letzten vier Ziffern für das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 PUREN 50 mg enthält

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

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, Povidon K-29/32, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Der Filmüberzug enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol 4000.

Wie Bicalutamid PUREN 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Markierung BCM 50 auf einer Seite.

Bicalutamid PUREN 50 mg ist in Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Synthon Hispania SL

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

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

Belgien	DOC Bicalutamide 50 mg, filmomhulde tabletten
Dänemark	Bicalutamid Actavis 50 mg, filmovertrukket tablet
Deutschland	Bicalutamid PUREN 50 mg Filmtabletten
Estland	Bicalutamid Actavis 50 mg
Finnland	Bicavan 50 mg tabletti, kalvopäälyysteinen
Griechenland	Bicalutamide / Actavis 50 mg, film-coated tablets
Irland	Bicalutamide Avansor 50 mg, film-coated tablets
Island	Bicalutamid Actavis 50 mg, filmuhúðuð tafla
Italien	Bicalutamide Aurobindo
Lettland	Salpro 50 mg plevele dengtos tablets
Litauen	Salpro 50 mg avalkotás
Luxemburg	DOC Bicalutamide 50 mg, comprimés pelliculés
Niederlande	Bicalutamide 50 A, tabletten 50 mg
Norwegen	Bicalutamid Actavis 50 mg, tablett, filmdrasjert
Österreich	Bicalutamid Actavis 50 mg – Filmtabletten
Polen	Calubloc 50 mg, tabletka powlekana

Portugal	Bicalutamide Aurovitas
Schweden	Bikalutamid Actavis 50 mg, filmdragerad tablett
Slowakei	Bicalutamid Actavis 50 mg, filmom obalená tableta
Slowenien	Bicusan 50 mg, filmsko obložena tableta
Spanien	Bicalutamida Synthon 50 mg, comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Tschechische Republik	Bicalutamid Actavis 50 mg
Ungarn	Bicusan 50 mg, filmtabletta
Vereinigtes Königreich	Bicalutamide 50 mg, film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.