

Bicadex® 150 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Bicadex 150 mg und wofür wird es angewendet?

Bicadex 150 mg ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons (Testosteron) hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

Bicalutamid wird angewendet bei lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko des Fortschreitens der Erkrankung

- als alleinige Therapie oder
- zusätzlich zu einer Strahlentherapie bzw. einer operativen Entfernung der Prostata.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicadex 150 mg beachten?

Bicadex 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 gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Bicadex 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Bicadex 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben,
- von Frauen,
- von Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicadex 150 mg einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben: Jegliche Herz- oder Gefäßerkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie Bicadex 150 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicadex 150 mg ist erforderlich,

- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben. Wegen möglicher Leberveränderungen wird Ihr Arzt regelmäßig Leberfunktionstests durchführen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung schwere Leberfunktionsstörungen auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Bicadex 150 mg abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden. Aufgrund fehlender Erfahrung sollte Bicalutamid in diesen Fällen nur mit Vorsicht angewandt werden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig untersuchen.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Bicadex 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Bicadex 150 mg (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Bicadex 150 mg weiter einnehmen sollen.

Bei Einnahme Bicadex 150 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.

Bicadex 150 mg darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit Arzneimitteln, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Terfenadin (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien),
- Astemizol (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien),
- Cisaprid (in einigen Arzneimitteln gegen bestimmte Verdauungsstörungen).

Bei einer gleichzeitigen Einnahme besteht die Möglichkeit, dass nicht abschätzbare, unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die über einen bestimmten Stoffwechselweg abgebaut werden, ist Vorsicht geboten. Diese Arzneimittel oder Bicadex 150 mg könnten stärker als gewünscht wirken oder eher zu Nebenwirkungen führen. Dann wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosierung anpassen und regelmäßig Ihr Krankheitsbild und Ihre Blutwerte überprüfen. Dies gilt z. B. für:

- Den Wirkstoff Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Kalziumantagonisten (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von Bicadex 150 mg in der Leber hemmen, ist besondere Vorsicht geboten. Es könnten vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Dies gilt z. B. für die Wirkstoffe:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion),
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen).

Wenn Sie Bicadex 150 mg gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarintyp, z. B. Warfarin, einnehmen, kann die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden.

Da in diesem Fall die Blutgerinnungszeit erheblich verlängert sein kann, wird Ihr Arzt bei Ihnen gegebenenfalls häufiger Kontrollen der Blutgerinnungszeit vornehmen.

Bicadex 150 mg kann Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Solatol) angewendet werden oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet wird (z. B. Methadon [angewendet zur Schmerzbehandlung und als Teil einer Drogenentzugsbehandlung], Moxifloxacin [ein Antibiotikum] und Antipsychotika, angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen).

Einnahme von Bicadex 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

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.

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Die Behandlung mit Bicadex 150 mg kann zu einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit oder zu einem vorübergehenden Nachlassen der Fruchtbarkeit führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Filmtabletten Sie schläfrig machen. Seien Sie in diesen Fällen vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

Bicadex 150 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Bicadex 150 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 Bicadex 150 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.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Filmtablette. Diese Dosis gilt auch für ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

150 mm

280 mm

Produktbezeichnung	Mat. Nr./Dat./PC	Maße (mm)	erstellt	Farben
Bicadex 150 mg Filmtabletten Seite 1	248668 150708	150 x 280	3. Abzug 16.07.2015	Schwarz/Black
Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Tel. 0 47 21/66 60 80-0 • info@woebber.de				

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Bicadex 150 mg sollte ohne Unterbrechung mindestens zwei Jahre eingenommen werden. Sollte die Krankheit in dieser Zeit bei Ihnen fortschreiten, kann Ihr Arzt den vorzeitigen Abbruch der Behandlung mit Bicadex 150 mg empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicadex 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die unerwünschten Wirkungen nach der Einnahme von zu hohen Bicadex-Dosen sind nicht bekannt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Eine Dialyse ist nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnis nicht zweckmäßig. Bei Verdacht auf Überdosierung müssen die Beschwerden behandelt werden. Darüber hinaus empfehlen sich allgemein unterstützende Maßnahmen, einschließlich einer ständigen Überwachung des Patienten.

Wenn Sie die Einnahme von Bicadex 150 mg vergessen haben sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicadex 150 mg abbrechen kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie irgendeine der folgenden Beschwerden bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses auf. Es handelt sich dabei um sehr schwere Nebenwirkungen.

- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut
- Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können
- Atemprobleme mit oder ohne Husten und Fieber
- Gelbfärbung der Haut oder Augen

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brust, Größenzunahme der männlichen Brust.

Diese Beschwerden treten bei einem Großteil der Patienten auf. In Studien wurden sie bei bis zu 5 % der Patienten als schwerwiegend erachtet. Die Brustvergrößerung wird sich unter Umständen nach Abbruch der Therapie nicht spontan zurückbilden. Dies gilt insbesondere nach längerer Behandlung.

Häufig: Impotenz

Allgemeine Erkrankungen

Sehr häufig: Kraftlosigkeit

Häufig: Brustkorbschmerzen, Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Häufig: Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Blähungen, Übelkeit

Leber- und der Gallenerkrankungen

Häufig: Änderungen der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberenzymwerte, Gallestauung und Gelbsucht), die selten schwerwiegend waren. Diese Änderungen waren häufig vorübergehend und verschwanden oder besserten sich bei fortgesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen der Therapie.

Selten: Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes

Sehr häufig: Ausschlag (Hautausschlag)

Häufig: Haarausfall, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs (Hirsutismus), trockene Haut, Juckreiz

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Gelegentlich: Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet), Atemnot

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Blut im Urin

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Änderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Blutarmut

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verminderter Geschlechtstrieb, Depression

Gefäßerkrankungen

Häufig: Hitzewallungen

Untersuchungen

Häufig: Gewichtszunahme

Hinweis: Die gleichzeitige Anwendung von Bicadex 50 mg und einer weiteren Hormonbehandlung (mit LHRH-Analoga) wurde mit dem Auftreten von Herzinsuffizienz und Herzinfarkten in Zusammenhang gebracht.

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: 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 Bicadex 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung 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 Bicadex 150 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Bicalutamid
Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K-25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171)

Wie Bicadex 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe. Sie sind in Packungen mit 30 oder 90 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

248668

150708

07-BI015002DE002613

150 mm

280 mm

Produktbezeichnung	Mat. Nr./Dat./PC	Maße (mm)	erstellt	Farben
Bicadex 150 mg Filmtabletten Seite 2	248668 150708	150 x 280	3. Abzug 16.07.2015	Schwarz/Black
Druckerei Wöbber • 27476 Cuxhaven • Tel. 0 47 21/66 60 80-0 • info@woebber.de				