

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

#### **bicalutamid-biomo 50 mg wird als Kombinationstherapie in einer Dosierung von 50 mg angewendet bei**

fortgeschrittenem Prostatakrebs, bei dem zusammen mit Testosteron senkenden Maßnahmen die Wirkungen des männlichen Sexualhormons maximal unterdrückt werden sollen.

#### **bicalutamid-biomo 50 mg wird in einer Dosierung von 150 mg (1-mal täglich 3 Filmtabletten bicalutamid-biomo 50 mg) 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 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 gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- von Frauen,
- von Kindern.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben: Jegliche Herz- oder Gefäßkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie bicalutamid-biomo 50 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von bicalutamid-biomo 50 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 bicalutamid-biomo 50 mg abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Kombinationstherapie mit bicalutamid-biomo 50 mg: Wenn Sie gleichzeitig LHRH-Agonisten (Testosteron senkende Arzneimittel) erhalten. In diesem Zusammenhang wurde eine Verminderung der Glucosetoleranz beobachtet. Dies kann sich als Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder in einer Entgleisung des Blutzuckerspiegels äußern, vor allem wenn Sie bereits an Diabetes mellitus leiden. Eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel wird daher empfohlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

### **Einzeltherapie mit bicalutamid-biomo 50 mg in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1):**

Bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit bicalutamid-biomo 50 mg (erhöhter PSA-Wert) ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg erforderlich. In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie bicalutamid-biomo 50 mg weiter einnehmen sollen.

### **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 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 bicalutamid-biomo 50 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 bicalutamid-biomo 50 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 bicalutamid-biomo 50 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.

bicalutamid-biomo 50 mg kann Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) 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 ersthafte psychischen Erkrankungen).

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich bicalutamid-biomo 50 mg und andere üblicherweise gleichzeitig angewendete Arzneimittel, insbesondere Arzneimittel, die die Freisetzung bestimmter männlicher Hormone hemmen (LHRH-Analoga), gegenseitig beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

### **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.

### **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.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

**Kombinationstherapie mit bicalutamid-biomo 50 mg in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt: „Was ist bicalutamid-biomo 50 mg und wofür wird es angewendet?“)**

1-mal 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“).

Die Einnahme von bicalutamid-biomo 50 mg sollte gleichzeitig mit einer weiteren Hormonbehandlung (LHRH-Analagon-Therapie) bzw. der operativen Entfernung des Hodengewebes (Orchiektomie) begonnen werden.

**Einzeltherapie mit bicalutamid-biomo 50 mg in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt „Was ist bicalutamid-biomo 50 mg und wofür wird es angewendet?“)**

1-mal täglich 3 Filmtabletten

Bitte achten Sie darauf, die 3 Tabletten gleichzeitig einzunehmen. Die Dosis darf nicht verringert werden, Sie gefährden sonst den Erfolg der Therapie.

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“).

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

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

### **Dauer der Anwendung**

Auch wenn Sie sich nach einiger Zeit deutlich besser fühlen, muss die Behandlung regelmäßig fortgesetzt werden. Die Dauer bestimmt der behandelnde Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von bicalutamid-biomo 50 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 Bicalutamid-Dosen sind nicht bekannt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Eine Dialyse ist nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnisse 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 bicalutamid-biomo 50 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 bicalutamid-biomo 50 mg abbrechen,**

kann der Behandlungserfolg gefährdet werden.

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Häufigkeiten zur Bewertung von 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 1.000
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

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Im Zusammenhang mit bicalutamid-biomo 50 mg wurde bei der Einzeltherapie bzw. bei der Kombinationstherapie über folgende Nebenwirkungen berichtet:

#### Untersuchungen

Häufig: Gewichtszunahme

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brust<sup>1,2</sup>, Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie)<sup>1,2</sup>  
Häufig: Potenzstörungen bis hin zur Impotenz

#### Allgemeine Erkrankungen

Sehr häufig: Kraftlosigkeit, Ödeme<sup>3</sup> (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)  
Häufig: Beckenschmerzen, Schmerzen allgemein, Schüttelfrost, Brustkorbschmerzen  
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel<sup>3</sup>  
Häufig: Schläfrigkeit  
Gelegentlich: Schlaflosigkeit

#### Erkrankungen des Verdauungstraktes

Sehr häufig: Bauchschmerzen<sup>3</sup>, Verstopfung<sup>3</sup>, Übelkeit<sup>3</sup>  
Häufig: Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen  
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden  
Selten: Erbrechen

#### Leber- und 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, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag)<sup>4</sup>  
Häufig: Schwitzen, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs (Hirsutismus), Haarausfall, trockene Haut, Juckreiz  
Selten: Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Zuckerkrankheit, Appetitlosigkeit  
Gelegentlich: Gewichtsverlust, Erhöhung des Blutzuckers

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig: Blutarmut<sup>3</sup>  
Sehr selten: Verringerung der Blutplättchenzahl

#### Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Hitzewallungen<sup>3</sup>

#### Erkrankungen des Immunsystems

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

#### Erkrankungen der Atemwege und des Brustgewebes

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

#### Erkrankungen der Niere und der Harnwege

Sehr häufig: Blut im Urin<sup>3</sup>  
Gelegentlich: Nächtliches Wasserlassen

### Herzerkrankungen

Häufig: Herzinfarkt<sup>5</sup> (über Todesfälle wurde berichtet), Herzleistungsschwäche<sup>5</sup>  
Sehr selten: Herzinfälle, Herzrhythmusstörungen, EKG-Veränderungen (PR- und QT-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)  
Nicht bekannt: Änderungen im EKG (QT-Verlängerung)

### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verminderter Sexualtrieb, Depression

<sup>1</sup> Kombinationstherapie mit bicalutamid-biomo 50 mg in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1):

Verminderung der Häufigkeit ist möglich, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung durchgeführt wird (mit LHRH-Analoga) oder das Hodengewebe operativ entfernt wird.

<sup>2</sup> Einzeltherapie mit bicalutamid-biomo 50 mg in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1):

Bei einem Großteil der Patienten tritt eine Vergrößerung der männlichen Brust ein (Gynäkomastie) und/oder es kommt zu Brustschmerzen. In Studien wurden diese Symptome bei bis zu 5 % der Patienten als schwerwiegend erachtet. Die Brustvergrößerung wird sich unter Umständen nach Abbruch der Therapie, insbesondere nach längerer Behandlung, spontan nicht zurückbilden.

<sup>3</sup> Einzeltherapie mit bicalutamid-biomo 50 mg in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1): Kategorie „Häufig“.

<sup>4</sup> Kombinationstherapie mit bicalutamid-biomo 50 mg in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1): Möglicherweise reduziert.

<sup>5</sup> Kombinationstherapie mit bicalutamid-biomo 50 mg in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1):

Das Risiko für das Auftreten einer Herzleistungsschwäche oder eines Herzinfarktes scheint erhöht zu sein, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung (mit LHRA-Analoga) durchgeführt wird. Kein erhöhtes Risiko war zu erkennen, wenn bicalutamid-biomo 50 mg in der Dosierung 150 mg als Einzeltherapie für die Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt wurde.

### **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 Filmtabletten 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) Filmtabletten 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](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2015.**