

# Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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

## 1. Was ist Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid ist ein Wirkstoff, der die Wirkung des männlichen Sexualhormons (Testosteron) hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

Bicalutamid wird angewendet bei erwachsenen Männern 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-ratiopharm® 150 mg beachten?

**Bicalutamid-ratiopharm® 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 unter Abschnitt „Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe unter Abschnitt „Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg darf nicht bei Frauen oder Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid-ratiopharm® 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 Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg einnehmen.

# Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm® 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 *Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg* abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin, Calciumantagonisten oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarintyp, z. B. Warfarin) einnehmen (siehe unter Abschnitt „Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit *Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg* (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie *Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg* weiter einnehmen sollen.

## Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm® 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.

*Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg* darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit Arzneimitteln, die den folgenden Wirkstoff enthalten:

- Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder Allergien)
- Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien)
- Cisaprid (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-ratiopharm® 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 *Bicalutamid-ratiopharm® 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 *Bicalutamid-ratiopharm® 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 und die Dosierung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels möglicherweise anpassen.

*Bicalutamid-ratiopharm® 150 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], Antipsychotika [angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen]).

## Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Bicalutamid ist bei Frauen kontraindiziert und darf Schwangeren oder stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Da in Tierstudien vorübergehende Beeinträchtigungen der männlichen Fruchtbarkeit beobachtet wurden, ist auch beim Mann mit einem Zeitraum verminderter Fruchtbarkeit bzw. Unfruchtbarkeit durch *Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg* zu rechnen.

## 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-ratiopharm® 150 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## **Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg enthält Natrium**

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

## 3. Wie ist Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg einzunehmen?

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

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

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 2. unter „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

*Bicalutamid-ratiopharm® 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 *Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg* empfehlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten 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.

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 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 Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, lassen Sie diese aus und warten Sie, bis es wieder Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von *Bicalutamid-ratiopharm® 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.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.**

# Bicalutamid-ratiopharm<sup>®</sup> 150 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Blut im Urin
- Änderung der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberwerte, 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.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals verursachen, wodurch es zu Schluck- oder Atemproblemen kommen kann, oder Juckreiz auf der Haut mit Beulen (Nesselsucht) hervorrufen.
- Starke Kurzatmigkeit oder plötzliche Verschlechterung einer Kurzatmigkeit, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Bei einigen mit *Bicalutamid-ratiopharm<sup>®</sup> 150 mg* behandelten Patienten kommt es zu einer Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Leberversagen das mit folgenden Symptomen einhergehen kann: Gelbsucht, Juckreiz, Übelkeit, Appetitverlust, Neigung zu blauen Flecken und Schlaflosigkeit. Von tödlichen Ausgängen wurde berichtet. Eine regelmäßige Kontrolle der Laborwerte kann erforderlich sein (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Schwächegefühl
- Hautausschlag
- 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** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Brustkorbschmerzen
- Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Blähungen
- Durchfall
- Übelkeit
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen
- Haarausfall
- Nachwachsen von Haaren oder abnormer Haarwuchs
- trockene Haut
- Juckreiz
- Appetitlosigkeit
- Blutarmut
- Depression
- Hitzewallungen
- Gewichtszunahme
- Diabetes mellitus
- Knochen- und Muskelschmerz

# Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

- Schwitzen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- hoher Blutzucker
- Atemnot

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Hinweis:

Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid 50 mg und einer weiteren Hormonbehandlung (mit LHRH-Analogon) 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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-ratiopharm® 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid.  
Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
Filmüberzug: Hypromellose, Polydextrose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000

### Wie Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „BCL“ auf einer Seite, die andere Seite ist glatt.

Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg ist in Packungen mit 30 und 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

---

# Bicalutamid-ratiopharm<sup>®</sup> 150 mg Filmtabletten

---

ratiopharm

## Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Ungarn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Versionscode: Z12