

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Bicalutamid PUREN 150 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 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 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid PUREN 150 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid PUREN 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid PUREN 150 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Bicalutamid PUREN 150 mg und wofür wird es angewendet?**

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

Bicalutamid PUREN 150 mg 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 PUREN 150 mg beachten?**

**Bicalutamid PUREN 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 „Einnahme von Bicalutamid PUREN 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, welche die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe „Einnahme von Bicalutamid PUREN 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- von Frauen
- von Kindern

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

### **Einnahme von Bicalutamid PUREN 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 PUREN 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 Bicalutamid PUREN 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, welche die Abbauprozesse von Bicalutamid PUREN 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 PUREN 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 Dosierung des

blutgerinnungshemmenden Arzneimittels möglicherweise anpassen (siehe „Einnahme von Bicalutamid PUREN 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bicalutamid PUREN 150 mg kann Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie 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 Teil einer Drogenentzugstherapie), Moxifloxacin [ein Antibiotikum] und Antipsychotika, angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

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

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

### **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 PUREN 150 mg enthält Lactose**

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

### **Bicalutamid PUREN 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 PUREN 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.

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

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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid PUREN 150 mg ist erforderlich“).

#### 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 PUREN 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 PUREN 150 mg empfehlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid PUREN 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 Bicalutamid PUREN-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 PUREN 150 mg vergessen haben**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass Sie die Einnahme einer Dosis von Bicalutamid PUREN 150 mg vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die normale Dosis zur üblichen Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid PUREN 150 mg abbrechen**

Der Behandlungserfolg kann 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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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.

- Kraftlosigkeit
- Ausschlag (Hautausschlag)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Impotenz
- Brustkorbschmerzen
- Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, Übelkeit
- 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.
- Haarausfall, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs
- trockene Haut, Juckreiz
- Appetitlosigkeit
- Blut im Urin
- Blutarmut
- Depression
- Hitzewallungen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria)
- Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet)
- Atemnot

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid PUREN 150 mg ist erforderlich“).
- 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-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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 PUREN 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 Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arzneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Bicalutamid PUREN 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid. 1 Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Povidon K-29/32, Crospovidon (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*Filmüberzug:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000

### Wie Bicalutamid PUREN 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung BCM150 auf einer Seite. Sie sind in Packungen 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

oder

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**