

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Bicalutamid Sandoz® eco

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Bicalutamid Sandoz eco und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Bicalutamid Sandoz eco enthält den Wirkstoff Bicalutamid. Dieser blockiert die unerwünschte Wirkung der Androgene (männliche Sexualhormone) auf das Zellwachstum der Prostata.

Bicalutamid Sandoz eco in der Dosierung 50 mg wird angewendet zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostata Tumors mit Metastasen (Ableger) in Kombination mit anderer medikamentöser oder chirurgischer Behandlung.

Bicalutamid Sandoz eco in der Dosierung 150 mg wird eingesetzt zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen Prostata Tumors ohne Metastasen (Ableger), sofern eine andere medikamentöse Behandlung, eine chirurgische Behandlung oder eine Bestrahlung nicht angewendet werden können oder als unterstützende Behandlung nach operativer Entfernung oder Bestrahlung.

Bicalutamid Sandoz eco darf nur unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Bicalutamid Sandoz eco nicht eingenommen werden?

Bicalutamid Sandoz eco darf bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht eingenommen werden.

Bicalutamid Sandoz eco darf nicht von Frauen eingenommen werden, dies gilt im Besonderen auch für schwangere oder stillende Frauen.

Bicalutamid Sandoz eco darf auch nicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Bicalutamid Sandoz eco Vorsicht geboten?

Bei mässigen bis schweren Lebererkrankungen sollte Bicalutamid Sandoz eco nur mit Vorsicht angewendet werden. Der Arzt oder die Ärztin wird deshalb eventuell vor und während der Therapie Ihre Leberfunktion überprüfen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie an Herz- oder Blutgefässerkrankungen einschliesslich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) leiden oder Arzneimittel zur Behandlung dieser Krankheiten einnehmen. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann durch die Einnahme von Bicalutamid Sandoz eco erhöht sein.

Bicalutamid Sandoz eco 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, Moxifloxacin (Antibiotikum) und Antipsychotika).

Es kann sein, dass Bicalutamid Sandoz eco die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Medikamenten verstärkt. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Blutverdünner oder blutgerinnungshemmende Medikamente einnehmen müssen.

Wenn Sie an Diabetes leiden, kann Bicalutamid Sandoz eco Ihre Diabeteserkrankung verstärken oder den Blutzuckerspiegel verändern. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie an Diabetes leiden.



Während Sie Bicalutamid Sandoz eco einnehmen und auch bis 130 Tage nach dem Absetzen von Bicalutamid Sandoz eco sollten Sie und/oder Ihr Partner eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, falls Sie Fragen zur Verhütung haben.

Bicalutamid kann die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Diese Beeinträchtigung ist möglicherweise reversibel.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, auf Grund von Nebenwirkungen wie Schwindel und Schläfrigkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Bitte nehmen Sie Bicalutamid Sandoz eco erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Darf Bicalutamid Sandoz eco während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Bicalutamid Sandoz eco darf nicht von Frauen eingenommen werden. Dies gilt insbesondere für schwangere und stillende Frauen.

Wie verwenden Sie Bicalutamid Sandoz eco?

Die übliche Dosierung beträgt eine Filmtablette (50 mg bzw. 150 mg) pro Tag. Nehmen Sie die Filmtabletten immer bei der gleichen Gelegenheit, z.B. beim Frühstück, ein. Es spielt keine Rolle, ob Sie die Filmtabletten vor, während oder nach der Mahlzeit schlucken.

Falls Sie an einem Tag vergessen haben, die Filmtablette einzunehmen, sollten Sie dies nicht nachholen, sondern nehmen Sie am darauffolgenden Tag die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit ein. Falls Sie mehr als die vorgeschriebene Dosierung eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Bicalutamid Sandoz eco haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Bicalutamid Sandoz eco auftreten:

Bicalutamid 50 mg und 150 mg

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten) und häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Hitzewallungen, Brustschwellen, Spannungsgefühl und Schmerzen der Brust, Schwäche, Schmerzen im Bereich des Brustkorbs, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Blähungen, Schwindel, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Hautausschläge, Juckreiz, Störungen der Leberfunktion, evtl. mit Gelbsucht (gelbe Haut und Augen), Blut im Urin, Schläfrigkeit, vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Anstieg des Blutzuckers, Blutarmut, Appetitlosigkeit, Haarausfall, Depressionen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Allergische Reaktionen einschliesslich Schwellung an Gesicht, Lippen und Hals oder mit Quaddelbildung, Nesselfieber, schwere Lungenerkrankung.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Leberversagen, Lichtempfindlichkeit.



Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Trockene Haut, vermehrter Haarwuchs.

Bicalutamid 50 mg

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Herzinfarkt und Herzversagen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Sollten Sie Filmtabletten besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zur Vernichtung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Bicalutamid Sandoz eco enthalten?

Wirkstoffe

50 mg bzw. 150 mg Bicalutamid.

Hilfsstoffe

Bicalutamid Sandoz 50 mg:

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon K30, Maisstärke, Magnesiumstearat, Methylcellulose, Titandioxid, Triacetin.

Bicalutamid Sandoz 150 mg:

Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon K30, Maisstärke, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Polysorbat 80.

Zulassungsnummer

62859 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Bicalutamid Sandoz eco? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 100 *Filmtabletten* à 50 mg.

Packungen zu 30 und 100 *Filmtabletten* à 150 mg.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

