

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bicalutamid PUREN 50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung für erwachsene Männer

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

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

Bicalutamid PUREN gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiandrogene bezeichnet werden. Es beeinträchtigt einige der Wirkungen der männlichen Sexualhormone.

Bicalutamid PUREN wird zur Behandlung von Prostatakrebs angewendet. Es wird entweder als

- **Monotherapie** in Tumorstadien, die als „lokal fortgeschritten“ bezeichnet werden, oder als
- **Kombinationstherapie** in Tumorstadien, die als „fortgeschritten“ bezeichnet werden, zusammen mit anderen Behandlungen wie chirurgischer Kastration oder Arzneimitteln, die den Androgenspiegel im Körper senken, angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid PUREN beachten?

Bicalutamid PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau oder ein Kind sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid enthalten (siehe „Einnahme von Bicalutamid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid einnehmen:

- wenn Sie Leberprobleme haben. Der Bicalutamid-Spiegel in Ihrem Blut könnte erhöht sein. Es ist möglich, dass Ihre Leberfunktion regelmäßig getestet wird.
- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie Herz- oder Blutgefäßerkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), haben oder mit Arzneimitteln gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko von Herzrhythmusstörungen kann bei der Anwendung von Bicalutamid erhöht sein.
- wenn Sie Bicalutamid PUREN einnehmen, sollten Sie und/oder Ihr Partner während der Einnahme von Bicalutamid PUREN und bis 130 Tage nach Absetzen von Bicalutamid PUREN verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Verhütung haben.

Einnahme von Bicalutamid PUREN 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. Es ist besonders wichtig zu erwähnen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (bei Magenbeschwerden). Siehe „Bicalutamid PUREN darf nicht eingenommen werden“.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines transplantierten Organs oder des Knochenmarks zu verhindern und zu behandeln)
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzerkrankungen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel)
- Blutverdünner oder Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln wie Warfarin. Ihr Arzt kann vor und während Ihrer Behandlung mit Bicalutamid Blutuntersuchungen durchführen.

Bicalutamid PUREN 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 ernsthaften psychischen Erkrankungen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bicalutamid darf nicht von Frauen angewendet werden.

Bicalutamid kann bei Männern vorübergehend zu eingeschränkter Fruchtbarkeit oder Unfruchtbarkeit führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Tabletten können Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Bicalutamid PUREN enthält Natrium

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

Bicalutamid PUREN enthält Lactose

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

3. Wie ist Bicalutamid PUREN 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 sicher sind.

Dosis

Abhängig von Ihrer Erkrankung beträgt die übliche Dosis eine 50-mg-Tablette täglich (Kombinationstherapie) oder drei 50-mg-Tabletten einmal täglich (Monotherapie).

Art der Anwendung

- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Einnahmehäufigkeit

Die Tablette kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden. Versuchen Sie jedoch, sie jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, damit Sie es nicht vergessen.

Dauer der Anwendung

- Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt.
- Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Zustimmung Ihres Arztes ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder kontaktieren Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie wenn möglich Ihre Tabletten oder die Packung mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid PUREN vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächste Dosis dann zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid PUREN abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, auch wenn Sie sich wohl fühlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

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.

Diese Nebenwirkungen können mit einer gewissen Häufigkeit auftreten, wie unten beschrieben:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Behandlung benötigen:

- schwere Atemprobleme oder plötzliche Verschlechterung eines Atemproblems, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Dies kann eine Entzündung der Lunge sein, die als „interstitielle Lungenerkrankung“ bezeichnet wird;
- starkes Hautjucken (begleitet von einem Ausschlag) oder Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann. Dies kann eine schwere allergische Reaktion auf Bicalutamid sein;
- Blut im Urin;
- Bauchschmerzen;
- Gelbsucht.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Anämie (Anomalie der roten Blutkörperchen)

- Schwindel
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Verstopfungen, Übelkeit
- Hämaturie (Blut im Urin)
- Brustspannen oder -schwellung
- Asthenie (Schwächegefühl)
- Ödeme
- Ausschlag

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit
- verminderte Sexualtrieb
- Depression
- Schläfrigkeit
- Herzinfarkt, Herzversagen
- Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Blähungen
- Lebertoxizität, Gelbsucht, Hypertransaminasämie
- Haarausfall, abnormer Haarwuchs/Nachwachsen von Haaren, trockene Haut, Juckreiz
- erektile Dysfunktion
- Brustkorbschmerzen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeit, Angioödem und Urtikaria
- Lungenentzündung, sogenannte „interstitielle Lungenerkrankung“

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Lebersversagen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Änderungen im EKG (QT- Verlängerung)

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 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bicalutamid PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.
Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose 2910 5 mPas, Titandioxid, Macrogol 400

Wie Bicalutamid PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Bicalutamid PUREN 50 mg Filmtabletten:

Runde, weiße Filmtablette mit der Prägung „B“ auf der einen und „I“ auf der anderen Seite.

Bicalutamid PUREN Filmtabletten sind als 1, 10, 28, 30, 56, 60, 90 und 100 Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2,
Valletta Waterfront,
FRN 1914 Floriana
Malta

Mitvertreiber

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
Premises HHF026, Qasam Industrijali Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

oder

Generis Farmaceutica S.A.
Rua Joao de Deus, no 19
2700-487 Venda Nova, Amadora
Portugal

oder

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Bicalutamide Eugia 50 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Frankreich:	BICALUTAMIDE ARROW 50 mg, comprimé pelliculé
Deutschland:	Bicalutamid PUREN 50 mg Filmtabletten
Italien:	Bicalutamide Aurobindo Italia
Niederlande:	Bicalutamide Eugia 50 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Bicalutamida Generis
Spaien:	Bicalutamida Aurovitas 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.