

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bicalutamid medac 150 mg Filmtabletten

Bicalutamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bicalutamid medac 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid medac 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid medac 150 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BICALUTAMID MEDAC 150 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bicalutamid medac 150 mg ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons – des Testosterons – hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

Bicalutamid medac 150 mg wird 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICALUTAMID MEDAC 150 MG BEACHTEN?

Bicalutamid medac 150 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bicalutamid oder einem der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- von Frauen.
- von Kindern.

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

Bei Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bicalutamid medac 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 medac 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 medac 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 medac 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Filmtabletten Sie schläfrig machen. Seien Sie in diesen Fällen vorsichtig beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid medac 150 mg

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie daher Bicalutamid medac 150 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST BICALUTAMID MEDAC 150 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bicalutamid medac 150 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte 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

1-mal täglich 1 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 unter 2., Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid medac 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 medac 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 medac 150 mg empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid medac 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-medac-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 medac 150 mg vergessen haben,

sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg abbrechen,

kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bicalutamid medac 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu 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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: 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: Potenzstörungen

Allgemeine Erkrankungen

Sehr häufig: Kraftlosigkeit

Häufig: Brustkorbschmerzen, Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Schläfrigkeit

Erkrankungen des Verdauungstrakts

Häufig: Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Blähungen, Übelkeit

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 unter 2., Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid medac 150 mg ist erforderlich“).

Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes

Sehr häufig: Ausschlag (Hautausschlag)

Häufig: Haarausfall, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs (Hirsutismus), trockene Haut, Juckreiz

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: verminderter Appetit

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeit, Haut- und Schleimhautschwellungen vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Blut im Urin

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Blutarmut

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verminderter Geschlechtstrieb, Depression

Gefäßerkrankungen

Häufig: Hitzewallungen

Untersuchungen

Häufig: Gewicht erhöht

Hinweis: Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid 50 mg und einer weiteren Hormonbehandlung (mit LHRH-Analoga) wurde mit dem Auftreten von Herzinfarkten und Herzinsuffizienz in Zusammenhang gebracht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BICALUTAMID MEDAC 150 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser entsorgt werden. Geben Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel in der Apotheke ab. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bicalutamid medac 150 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.
1 Filmtablette enthält: 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K 29-32, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macroglol 300, Titandioxid.

Wie Bicalutamid medac 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bicalutamid medac 150 mg Filmtabletten sind weiße, runde, nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Markierung „BCL“ auf der einen Seite und der Markierung „150“ auf der anderen Seite.

Bicalutamid medac 150 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30 Filmtabletten und 90 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer:**

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Fehlandtstr. 3

20354 Hamburg

Deutschland

Tel.: +49 (0)4103 8006-0

Fax: +49 (0)4103 8006-100

Hersteller:

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183

22880 Wedel

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.