

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bicalutamid AL 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bicalutamid

Zur Anwendung bei Männern

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Bicalutamid AL 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid AL 50 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid AL 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid AL 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Bicalutamid AL 50 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid AL 50 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiandrogene bezeichnet werden. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die unerwünschte Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt dadurch das Zellwachstum in der Prostata.

Bicalutamid AL 50 mg (tägliche Dosis 50 mg) wird für die Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet. Es wird zusammen mit einem Arzneimittel, das als LHRH (Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon)-Analogon bezeichnet wird (eine weitere Hormontherapie), oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden angewendet.

Bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko für das Fortschreiten der Erkrankung wird Bicalutamid AL 50 mg (tägliche Dosis 150 mg) entweder als alleinige Therapie oder als zusätzliche (adjuvante) Behandlung nach einer operativen Entfernung der Prostata (radikale Prostatektomie) bzw. einer Strahlentherapie angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid AL 50 mg beachten?

Bicalutamid AL 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch, d. h. mit Juckreiz, Rötung der Haut oder Atemnot reagieren) gegen den Wirkstoff Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid AL 50 mg (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“) sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit irgendwelche Leberprobleme bei Anwendung von Bicalutamid hatten.
- wenn Sie Terfenadin, Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (gegen Magenprobleme) anwenden.

Bicalutamid AL 50 mg darf nicht von Frauen eingenommen oder bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid AL 50 mg ist erforderlich

Wenden sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Ihre Leberfunktion mäßig oder stark eingeschränkt ist. Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion regelmäßig überprüfen (Bilirubin, Transaminasen, alkalische Phosphatase). Sollte es zu schweren Störungen der Leberfunktion kommen, muss die Behandlung mit Bicalutamid AL 50 mg beendet werden.
- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist. Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat.
- Sie an einer Herzerkrankung leiden. In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.

Bei Einnahme von Bicalutamid AL 50 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 AL 50 mg darf nicht gleichzeitig mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien).
- Cisaprid (gegen Magenprobleme).

Wenn Sie Bicalutamid AL 50 mg gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel anwenden, kann die Wirkung von Bicalutamid AL 50 mg sowie die Wirkung des anderen Arzneimittels beeinflusst werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Bicalutamid AL 50 mg anwenden:

- Warfarin oder ein vergleichbares Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um nach einer Transplantation einer Abstoßung des transplantierten Organs oder Knochenmarks vorzubeugen oder eine solche Abstoßung zu behandeln).
- Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel).
- Calciumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck).

Bei Einnahme von Bicalutamid AL 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein, mit oder ohne Nahrungsmittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bicalutamid AL 50 mg ist bei Frauen kontraindiziert und darf nicht von Schwangeren oder stillenden Müttern eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Diese Tabletten können möglicherweise dazu führen, dass Sie sich schwindelig oder schläfriger fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid AL 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid AL 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bicalutamid AL 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Bicalutamid AL 50 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 (entspr. 50 mg Bicalutamid) oder:
- 1-mal täglich 3 Filmtabletten (entspr. 150 mg Bicalutamid).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bicalutamid AL 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid AL 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie unbeabsichtigt zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die verbliebenen Tabletten, sowie die Packung und diese Gebrauchsinformation mit, damit das medizinische Personal feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid AL 50 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, um die vergessene Dosis zu ersetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid AL 50 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, es sei denn, Sie leiden an einer Nebenwirkung – siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen die Anweisung hierzu gegeben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bicalutamid AL 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Gelegentlich auftretende schwerwiegende Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals verursachen, wodurch es zu Schluck- oder Atemproblemen kommen kann, oder Juckreiz der Haut mit Quaddelbildung hervorrufen.
- Starke Atemnot oder plötzliche Verschlechterung einer Atemnot, möglicherweise mit Husten oder Fieber. Bei einigen mit Bicalutamid AL 50 mg behandelten Patienten kommt es zu einer Lungenentzündung, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird.

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1000 Behandelten)

- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, die durch Leberprobleme (einschließlich Lebersversagen, Lebervergrößerung) verursacht wird.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10)

- Spannungsgefühl oder Vergrößerung der Brust.
- Schwächegefühl.
- Vermindertem sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Impotenz.
- Hitzewallungen.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Übelkeit (Unwohlsein).
- Durchfall oder Verstopfung.
- Schwindel.
- Schläfrigkeit.
- Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag, Juckreiz, Schwitzen, vermehrte Behaarung.
- Haarausfall.

- Trockene Haut.
- Gewichtszunahme.
- Zuckerkrankheit.
- Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen).
- Allgemeine Schmerzen, Beckenschmerzen.
- Schüttelfrost.
- Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die eine Veränderung der Leberfunktion zeigen.
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen, die eine blasse Hautfarbe und Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Appetitverlust, Gewichtsverlust.
- Depression.
- Hoher Blutzucker.
- Schlaflosigkeit.
- Kurzatmigkeit.
- Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden, Verdauungsstörungen, Blähungen.
- Nächtlicher Harndrang, Blut im Urin.
- Bauch-, Brust-, Kopf-, Rücken-, Nackenschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1000 Behandelten)

- Erbrechen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10000 Behandelten)

- Brustschmerz und Herzschwäche (was mit Kurzatmigkeit – insbesondere bei Belastung, schnellem Herzschlag, Anschwellen der Gliedmaßen und Marmorierung der Haut einhergehen kann), unregelmäßiger Herzschlag, unspezifischen Veränderungen der im Elektrokardiogramm sichtbaren Herzfunktion.
- Verminderung der Blutplättchenzahl, wodurch das Risiko für Blutungen und blaue Flecken zunimmt.

Informieren Sie bitte 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 AL 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Bicalutamid AL 50 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 400, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 30, Titandioxid (E 171).

Wie Bicalutamid AL 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Filmtablette.

Bicalutamid AL 50 mg ist in Packungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2008