

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Bicalutamid

Für erwachsene Männer

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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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 Winthrop® 50 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kombinationstherapie in einer Dosierung von 50 mg Bicalutamid:

Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten 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.

Monotherapie in einer Dosierung von 150 mg Bicalutamid:

Bei lokal fortgeschrittenen Geschwülsten der Prostata als alleinige Therapie oder zusätzlich zu einer Strahlentherapie bzw. einer operativen Entfernung der Prostata, bei Patienten mit einem hohen Risiko des Fortschreitens der Erkrankung.

Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, deren Wirkstoffe wie Bicalutamid als nicht-steroidale Antandrogene bezeichnet werden. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt dadurch das Zellwachstum in der Prostata.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten BEACHTEN?

Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten sind.
- wenn Sie Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder Allergien), Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (gegen Magenprobleme) einnehmen.

Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten darf nicht bei Frauen oder Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten ist erforderlich, 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 Winthrop® 50 mg Filmtabletten 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 Erkrankung des Herzens leiden. In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.

Einzeltherapie mit Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1):

Bei Patienten mit einem objektiven Fortschreiten der Erkrankung und einem erhöhten PSA-Wert sollte ein Abbruch der Therapie mit Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten in Betracht gezogen werden.

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

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

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Frauen dürfen Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten nicht einnehmen. Bicalutamid ist bei Frauen nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Diese Filmtabletten können möglicherweise dazu führen, dass Sie sich benommen/schwindelig oder schläfrig 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 Winthrop® 50 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten 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 Winthrop® 50 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Kombinationstherapie:

Ihr Arzt verordnet Ihnen eine für Sie persönlich angemessene Dosis. Die übliche Dosis ist 1-mal täglich eine Tablette. Lesen Sie die Anweisungen auf der Verpackung.

Einzeltherapie mit Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 150 mg Bicalutamid (siehe Abschnitt 1):

1-mal täglich 3 Filmtabletten

Bitte achten Sie darauf, dass die 3 Tabletten zum selben Zeitpunkt direkt nacheinander eingenommen werden. Die Dosis darf nicht verringert werden, Sie gefährden sonst den Erfolg der Therapie.

Hinweis:

Die Dosierungen gelten auch für ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die Dauer der Einnahme bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die verbliebenen Filmtabletten oder die Packung mit, damit der Arzt feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten abbrechen
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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Mögliche Nebenwirkungen:

Im Zusammenhang mit Bicalutamid wurde bei der Einzeltherapie bzw. bei der Kombinationstherapie über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Funktionsstörungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brust^{1,2}
Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie)^{1,2}
Potenzstörungen bis hin zur Impotenz³

Allgemeine Störungen

Sehr häufig: Hitzewallungen³, Schwächegefühl¹
Häufig: Juckreiz, Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen), Beckenschmerzen, Schmerzen allgemein, Schüttelfrost
Gelegentlich: Bauchschmerzen, Brustschmerzen, Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: verminderter Sexualtrieb³
Häufig: Schläfrigkeit, Schwindel
Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Depression

Störungen des Verdauungstraktes

Häufig: Übelkeit, Durchfall, Verstopfung
Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden, Verdauungsstörungen, Blähungen
Selten: Erbrechen

Störungen der Leber und der Galle

Häufig: Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht, Erhöhung der Bilirubin- und Leberenzymkonzentrationen, Vergrößerung der Leber)
In seltenen Fällen wurden schwere Leberfunktionsstörungen oder Leberversagen beobachtet. Im Allgemeinen waren die Leberfunktionsstörungen vorübergehend und verschwanden oder besserten sich auch bei fortgesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen der Therapie (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Störungen der Haut und des Bindegewebes

Häufig: Ausschlag (Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag), Schwitzen, vermehrte Behaarung, Haarausfall¹, trockene Haut¹

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtszunahme, Zuckerkrankheit
Gelegentlich: Gewichtsverlust, Erhöhung des Blutzuckers

Störungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Blutarmut
Sehr selten: Verringerung der Blutplättchenzahl

Störungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Haut- und Schleimhautschwellungen, vor allem im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem), und Nesselsucht (Urtikaria)

Störungen der Atemwege und des Brustzums

Gelegentlich: Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung), Atemnot

Störungen der Niere und der Harnwege

Gelegentlich: nächtliches Wasserlassen, Blut im Urin

Funktionsstörungen des Herz-Kreislauf-Systems

Sehr selten: Herzinfarkte, Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche, EKG-Veränderungen (PR- und QT-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)

¹ Kombinationstherapie mit Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 50 mg Bicalutamid (siehe Abschnitt 1): Verminderung der Häufigkeit ist möglich, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung durchgeführt wird (mit LHRH-Analoga) oder das Hodengewebe operativ entfernt wird.

² Einzeltherapie mit Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 150 mg Bicalutamid (siehe Abschnitt 1): Bei einem Großteil der Patienten tritt eine Vergrößerung der männlichen Brust ein (Gynäkomastie) und/oder es kommt zu Brustschmerzen. In Studien wurden diese Symptome bei bis zu 5 % der Patienten als schwerwiegend erachtet. Die Brustvergrößerung wird sich unter Umständen nach Abbruch der Therapie spontan nicht zurückbilden, insbesondere nach längerer Behandlung.

³ Einzeltherapie mit Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten in einer Dosierung von 150 mg Bicalutamid (siehe Abschnitt 1): Verminderung der Häufigkeit ist möglich.

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

5. WIE IST Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Filmtablettenaussehens bemerken.

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 Winthrop® 50 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Povidon K-29/32, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Der Filmüberzug enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000.

Wie Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Filmtabletten mit der Markierung BCM 50 auf einer Seite.

Bicalutamid Winthrop® 50 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

Urmitzer Straße 5

56218 Mülheim-Kärlich

Tel.: 0180/20 20 010*

Fax: 0180/20 20 011*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.

Verschreibungspflichtig

*0,06 €/Anruf

3 - 0910
175500 - C


Winthrop
ARZNEIMITTEL
183505.03
Laetus 100

584