



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Bicalutamid AL 150 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Männern

Wirkstoff: Bicalutamid

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

1. Was ist Bicalutamid AL 150 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid gehört zur Gruppe der Antiandrogene. Antiandrogene hemmen die Wirkung von Androgenen (männliche Sexualhormone).

Bicalutamid wird angewendet bei erwachsenen Männern zur Behandlung des nicht-metastasierten Prostatakarzinoms, wenn operative Kastration oder andere Formen der Behandlung nicht angezeigt oder inakzeptabel sind.

Es kann in Kombination mit Radiotherapie oder Prostataoperation in frühen Behandlungsstadien eingesetzt werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid AL 150 mg beachten?

Bicalutamid AL 150 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid AL 150 mg sind (für sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie eine Frau sind.
- von Kindern und Jugendlichen
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen) anwenden.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid AL 150 mg ist erforderlich

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (siehe auch unter Abschnitt 2. „Bicalutamid AL 150 mg darf nicht eingenommen werden“). Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um zu prüfen, ob Ihre Leber während der Einnahme dieses Arzneimittels richtig arbeitet.
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden. Aufgrund fehlender Erfahrung sollte Bicalutamid in diesen Fällen nur mit Vorsicht angewendet werden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig untersuchen.

Falls irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft und Sie noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieser Tabletten darüber informieren.

Bei Einnahme von Bicalutamid AL 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.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Bicalutamid AL 150 mg insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder bis vor kurzem angewendet haben:

- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Immunsystems angewendet, um nach einer Transplantation einer Abstoßung des transplantierten Organs oder Knochenmarks vorzubeugen oder eine solche Abstoßung zu behandeln). In diesem Fall kann Bicalutamid die Konzentration eines

Stoffes in Ihrem Blut, das so genannte Kreatinin, erhöhen. Um dies zu überwachen, wird Ihr Arzt wahrscheinlich bei Ihnen regelmäßig Blut abnehmen.

- Midazolam (ein Arzneimittel zur Linderung von Angst vor Operationen oder bestimmten Eingriffen oder zur Betäubung vor und während der Operation). Sie müssen Ihren Arzt oder Zahnarzt informieren, dass Sie Bicalutamid anwenden, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder wenn Sie im Krankenhaus sehr ängstlich sind.
- Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen) (siehe unter Abschnitt 2. „Bicalutamid AL 150 mg darf nicht eingenommen werden“).
- Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Calciumantagonisten, wie z. B. Diltiazem oder Verapamil (zur Behandlung von Herzproblemen, anfallsweisen Herzschmerzen [Angina pectoris] und Bluthochdruck).
- Blutverdünnungsmittel, wie z. B. Warfarin.
- Cimetidin (zur Behandlung von Säurerückfluss aus dem Magen oder Magengeschwüren) oder Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilze).

Bei Einnahme von Bicalutamid AL 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden, müssen aber im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bicalutamid AL 150 mg darf auf keinen Fall von Frauen eingenommen werden.

Die Behandlung mit Bicalutamid AL 150 mg kann bei Männern zu einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit oder zu einem vorübergehenden Nachlassen der Fruchtbarkeit führen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Einige Menschen fühlen sich jedoch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schläfrig. Falls Sie das Gefühl haben, dass Ihr Medikament Sie schläfrig macht oder zu Schwindelgefühlen führt, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie sich an ein Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid AL 150 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bicalutamid AL 150 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 150 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Bicalutamid AL 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 Bicalutamid AL 150 mg (entspr. 150 mg Bicalutamid/Tag).

Die Filmtablette muss im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden. 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 150 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid AL 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eventuell mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die verbliebenen Tabletten oder die Packung mit, damit der Arzt/die Ärztin feststellen kann, was Sie eingenommen haben. Er/sie wird möglicherweise Ihre Körperfunktionen so lange überwachen, bis die Wirkungen von Bicalutamid abgeklungen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid AL 150 mg vergessen haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass Sie die Einnahme einer Dosis von Bicalutamid AL 150 mg vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben sondern nehmen Sie die normale Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid AL 150 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich wohl fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet.

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 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie irgendeine der folgenden Beschwerden bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses auf. Es handelt sich dabei um sehr schwere Nebenwirkungen.

- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut.
- Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können.
- Atemprobleme mit oder ohne Husten und Fieber.
- Gelbfärbung der Haut oder Augen.

Andere mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):

- Empfindlichkeit/Spannungsgefühl bzw. Schmerzhaftigkeit der Brüste, Größenzunahme der Brüste bei Männern, Hitzewallungen.
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Impotenz.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Krankheitsgefühl/Übelkeit, Durchfall, Appetitmangel, Mundtrockenheit, Verdauungsbeschwerden/Übersäuerung des Magens, Verstopfung und Blähungen.
- Veränderungen der Leberfunktion einschließlich Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht).
- Energiemangel, Müdigkeit/Schläfrigkeit, Schwindel, Schlafstörungen.
- Gehäuftes nächtliches Wasserlassen.
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).
- Haarausfall, verstärktes Haarwachstum.
- Diabetes, erhöhte Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme.
- Hautausschlag, Hautjucken, Schwitzen, Anschwellen von Händen, Füßen, Armen oder Beinen.
- Magenschmerzen, Brustschmerzen, Beckenschmerzen, Rückenschmerzen, Hals-/Nackenschmerzen, Kopfschmerzen, allgemeine Schmerzen, Schüttelfrost.
- Herzschwäche.
- Atemnot.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Anzeichen dieser Reaktionen sind möglicherweise: Haut-

- ausschlag, Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut, Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können.
- Eine Entzündung der Lungen, die als interstielle Lungenerkrankung bezeichnet wird. Zu den Anzeichen dieser Erkrankung können schwere Atemnot mit Husten oder Fieber gehören.
- Depression.
- Blut im Urin (Hämaturie).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10000):

- Erbrechen.
- Trockene Haut.
- Leberversagen.

Andere berichtete Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind Herzprobleme einschließlich Angina pectoris (anfallsweise Herzschmerzen), Störungen des Herzrhythmus und Veränderungen im EKG. Ebenfalls berichtet wurden Probleme mit der Blutgerinnung durch einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie).

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 150 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

1 Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Crospovidon (Typ A), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Povidon K-29/32, Natriumdodecylsulfat.
- Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

Wie Bicalutamid AL 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „BCM150“ auf einer Seite.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.