

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Bicalutamid G.L. 50 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: 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 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 angeführten 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 G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid G.L. beachten?
3. Wie ist Bicalutamid G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid G.L. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BICALUTAMID G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Das Wachstum der Prostata (Vorsteherdrüse) ist unter anderem abhängig von männlichen Geschlechtshormonen, den Androgenen. Bicalutamid ist ein nichtsteroidales Antiandrogen, das ist ein Wirkstoff, der den natürlichen männlichen Geschlechtshormonen (Androgenen) entgegenwirkt. Bicalutamid tritt an bestimmten Stellen (den Hormonrezeptoren) mit den Androgenen in Konkurrenz, blockiert die Rezeptoren und hemmt so die Wirkung der Androgene auf das Gewebe und damit das Zellwachstum der Prostata.

Bicalutamid G.L. 50 mg-Filmtabletten werden eingenommen

Zur Behandlung von bestimmten fortgeschrittenen Prostatagewebeveränderungen in Kombination mit einem so genannten LHRH-Agonisten (Arzneimittel, die den männlichen Geschlechtshormonspiegel im Körper senken) oder nach einer chirurgischen Kastration (Operation, bei der die Hoden entfernt werden).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BICALUTAMID G.L. BEACHTEN?

Bicalutamid G.L. darf nicht eingenommen werden,

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates,
- bei Frauen, Kindern und Jugendlichen,
- bei gleichzeitiger Anwendung von Terfenadin, Astemizol (beides so genannte Antihistaminika, zur medikamentösen Unterstützung bei Allergien oder Heuschnupfen) oder Cisaprid (gegen Verdauungsstörungen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid G.L. ist erforderlich

- bei bestehenden Leber- oder Nierenfunktionsstörungen kann das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht sein. Diese Erkrankungen bedürfen daher einer besonderen sorgfältigen Überwachung.
- bei Auftreten von Gelbsucht oder starken Schmerzen im rechten Oberbauch. Verständigen Sie sofort einen Arzt, da eine Leberschädigung vorliegen kann.

Besondere Vorsicht ist bei bestimmten bestehenden Herzerkrankungen (Reizleitungsstörungen) erforderlich. Es wird empfohlen, regelmäßige EKG-Kontrollen durchzuführen.

Die Behandlung mit Bicalutamid G.L. bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Gehen Sie regelmäßig zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen.

Bei Einnahme von Bicalutamid G.L. 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 („selbst gekaufte“) Arzneimittel handelt.

Bicalutamid G.L. darf nicht gemeinsam mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Terfenadin, Astemizol (beides so genannte Antihistaminika, zur medikamentösen Unterstützung bei Allergien oder Heuschnupfen),
- Cisaprid (gegen Verdauungsstörungen).

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Bicalutamid G.L. mit folgenden Arzneimitteln:

- Cyclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Calciumkanalblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder bestimmten Herzerkrankungen),
- Cimetidin (gegen verschiedene Magen-Darm-Erkrankungen, Magengeschwüre),
- Ketoconazol (gegen Pilzinfektionen),
- Warfarin (Gerinnungshemmer zur Blutverdünnung).

Schwangerschaft und Stillzeit

Bicalutamid G.L. ist nur bei männlichen Patienten angezeigt und darf deshalb Schwangeren und stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamid G.L. Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen einer Maschine beeinträchtigt. Bei Patienten, die von einer gelegentlich zu beobachtenden Schläfrigkeit betroffen sind, ist jedoch Vorsicht geboten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid G.L. 50 mg-Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 60,44 mg Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Bicalutamid G.L. daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

3. WIE IST Bicalutamid G.L. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bicalutamid G.L. immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Filmtablette pro Tag. Achten Sie darauf, die Tabletten immer zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren Patienten (über 65-Jährige) mit normaler Nierenfunktion sowie Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

Bei mäßig eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten.

Über die Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion entscheidet der Arzt.

Bicalutamid G.L. darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid G.L. eingenommen haben, als Sie sollten

Derzeit liegen bezüglich Überdosierung keine Erfahrungen vor. Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Filmtabletten setzen Sie sich bitte sofort mit einem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid G.L. vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die folgende Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid G.L. abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bicalutamid G.L. niemals von sich aus ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen. Wenn Sie die Einnahme abbrechen wollen, sprechen Sie zuvor bitte mit Ihrem Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bicalutamid G.L. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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.

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

Erkrankungen des Immunsystems

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

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Depression.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums

Gelegentlich: Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung).

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Häufig: Übelkeit, Durchfall.

Selten: Erbrechen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberfunktionsstörungen (erhöhte Leberwerte, Gelbfärbung der Haut und Augen, Vergrößerung der Leber). Im Allgemeinen waren die Leberfunktionsstörungen vorübergehend und verschwanden oder besserten sich bei fortgesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen der Therapie (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid ist erforderlich“). In seltenen Fällen wurden schwere Leberfunktionsstörungen beobachtet.

Sehr selten: verminderte Leberfunktion.

Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes

Häufig: Juckreiz.

Selten: trockene Haut.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Blut im Harn (Hämaturie).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brust, Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie).

Derartige Nebenwirkungen können möglicherweise durch gleichzeitige Kastration vermindert werden.

Allgemeine Erkrankungen

Sehr häufig: Hitzewallungen.

Häufig: Juckreiz, Schwächegefühl.

Darüber hinaus wurden in klinischen Studien sowohl bei der Behandlung mit Bicalutamid allein als auch in Kombination mit einer weiteren Hormonbehandlung (LHRH-Analoga) die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Blutarmut.

Sehr selten: Verringerung der Blutplättchenzahl.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtszunahme, Zuckerkrankheit.

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Erhöhung des Blutzuckers.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: verminderter Sexualtrieb.

Häufig: Schwindel, Schlaflosigkeit.

Gelegentlich: Schläfrigkeit.

Herzkrankungen

Sehr selten: Herzenge, Herzschwäche, EKG-Veränderungen, Herzrhythmusstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfellraums

Gelegentlich: Atemnot.

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Häufig: Verstopfung.

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Blähungen.

Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes

Häufig: Ausschlag, Schwitzen, vermehrte Behaarung.

Gelegentlich: Haarausfall.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: nächtliches Wasserlassen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Potenzstörungen bis hin zur Impotenz.

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Beckenschmerzen, Schmerzen allgemein, Schüttelfrost.

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Brustschmerzen, Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen.

5. WIE IST Bicalutamid G.L. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 G.L. 50 mg-Filmtabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist: Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat (59 mg), Povidon, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug:

Lactose-Monohydrat (1,44 mg), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol (PEG 4000).

Wie Bicalutamid G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Bicalutamid G.L. 50 mg-Filmtabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt mit Prägung „BCM 50“ auf einer Seite.

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen zu 30 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-27136

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2007.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung:

Hinsichtlich Überdosierung gibt es keine Erfahrungen beim Menschen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel; die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen. Eine Dialyse dürfte nicht sinnvoll sein, da Bicalutamid in hohem Maße an Proteine gebunden wird und nicht unverändert im Urin nachweisbar ist. Eine allgemeine unterstützende Behandlung, wozu eine häufige Überwachung der vitalen Funktion gehört, ist angezeigt.