

GEBRAUCHSINFORMATION

Information für den Anwender

Bicalutamid +pharma 150 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 Ihren 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 Ihren Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Bicalutamid +pharma und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid ist ein nicht-steroidales 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 Rezeptoren und hemmt so die Wirkung der Androgene auf das Gewebe.

Bicalutamid +pharma 150 mg wird bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und mit hohem Risiko für einen fortschreitenden Krankheitsverlauf entweder allein oder als Begleittherapie zur radikalen Entfernung der Prostata oder zur Strahlentherapie angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid +pharma beachten?

Bicalutamid +pharma darf nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile des Präparates
- bei Frauen und Kindern
- bei gleichzeitiger Anwendung von Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid (gegen Verdauungsstörungen)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid +pharma ist erforderlich

- bei bestehenden Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, da das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht sein kann. Diese Erkrankungen bedürfen daher einer besonders sorgfältigen Überwachung.
- bei Auftreten von Gelbsucht oder starken Schmerzen im rechten Oberbauch: Der Arzt ist sofort zu verständigen, da eine Leberschädigung vorliegen kann. Gehen Sie regelmäßig zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen.

Die Behandlung mit Bicalutamid-Filmtabletten bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Über das Auftreten von Nebenwirkungen ist der Arzt zu informieren.

Bei Einnahme von Bicalutamid +pharma 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 nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verschiedene Medikamente (auch Alkohol) können zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung oder -abschwächung führen. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig eines der nachstehenden Medikamente anwenden:

- orale Gerinnungshemmer
- Cisaprid (gegen Verdauungsstörungen)
- Cyclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck

- oder einiger Herzerkrankungen)
- Cimetidin (gegen verschiedene Magen-Darm-Erkrankungen)
- Ketokonazol (gegen Pilzinfektionen)

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bicalutamid +pharma darf in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie generell von Frauen nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es ist unwahrscheinlich, dass Bicalutamid +pharma 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 +pharma:

Die Filmtablette enthält Lactose-Monohydrat (181,32 mg). Wenn Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Bicalutamid +pharma einzunehmen?

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

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt dem individuellen Krankheitsbild angepasst.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette pro Tag und sollte täglich zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und alten Patienten mit normaler Nierenfunktion sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion sind ebenfalls keine Dosisanpassungen erforderlich. Über die Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion entscheidet der Arzt.

Art und Dauer der Anwendung

Bicalutamid +pharma sollten ohne Unterbrechung eingenommen werden, und zwar für die Dauer von mindestens 2 Jahren bzw. bis zum Fortschreiten der Erkrankung.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge Bicalutamid +pharma eingenommen haben als Sie sollten:

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

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid +pharma vergessen haben:

Wenn Sie auf die Einnahme von Bicalutamid +pharma vergessen haben, dürfen Sie beim nächsten Mal nicht von sich aus die doppelte Menge einnehmen! Nehmen Sie einfach die folgende Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid +pharma abbrechen:

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

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

Die Arzneispezialität ist für Kinder unerreichbar aufzubewahren!

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Bicalutamid +pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angeführt 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 1000 Behandelten

selten weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
weniger als 1 von 10000

sehr selten, einschließlich Einzelfälle nicht bekannt

Häufigkeit aufgrund der Datenlage nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Bicalutamid +pharma auftreten:

Funktionsstörungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig:

Schmerzen oder Vergrößerungen des Brustgewebes.

In Studien wurden diese Symptome bei etwa 5% der Patienten als schwer angesehen. Eine spontane Rückbildung des vergrößerten Brustgewebes kann nach Ende der Therapie – insbesondere nach Langzeittherapie – ausbleiben.

Häufig:

Impotenz.

Allgemeine Störungen

Sehr häufig:

Schwächegefühl.

Häufig:

Hitzewallungen, Gesichtsrötung.

Störungen des Nervensystems

Häufig:

Verminderung des Sexualtriebes.

Gelegentlich:

Depression.

Störungen des Magen-Darmtrakts

Häufig:

Übelkeit.

Gelegentlich:

Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen.

Störungen der Leber und Galle

Häufig:

Veränderungen der Laborwerte im Blut, insbesondere erhöhte Leberwerte und damit eine Gelbfärbung der Haut und der Augen können auftreten. Diese Veränderungen sind nur selten schwerwiegend und bessern sich meist trotz fortgesetzter Therapie.

Selten:

Leberversagen, wobei kein ursächlicher Zusammenhang mit der Therapie nachweisbar war.

Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

Jucken, Hauttrockenheit, Haarausfall oder erneutes Haarwachstum.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig:

Gewichtszunahme.

Störungen des Immunsystems

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich angioneurotisches Ödem und Nesselsucht (Urtikaria).

Störungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich:

Interstitielle Lungenerkrankung.

Funktionsstörungen der Niere und der Harnwege

Gelegentlich:

Blut im Harn.

5. Wie ist Bicalutamid +pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ 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 ist in Bicalutamid +pharma 150 mg-Filmtabletten enthalten:

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kern
 - Lactose-Monohydrat, Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat.
 - Hülle
 - Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol (PEG 4000).

Wie sehen Bicalutamid +pharma 150 mg – Filmtabletten aus, und was ist Inhalt der Packung:

Die Filmtablette ist weiß, rund, bikonvex und hat die Prägung "BCM 150" auf einer Seite.

Bicalutamid +pharma 150 mg-Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten abgepackt.

Es sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh, A-8054 Graz, pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz, genericon@genericon.at

Zulassungsnummer: 1-26791

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2010.

Lieber Patient!

Sie können auf der Verpackung ganz einfach Ihre Tabletteneinnahme vermerken. Kreuzen Sie den entsprechenden Wochentag an, wenn Sie die von Ihrem Arzt verordnete Tagesmenge eingenommen haben.

Bicalutamid +pharma
150 mg

Zur einfachen Unterstützung Ihrer Tabletteneinnahme können Sie nach eingetragener Tagesmenge den Wochentag ankreuzen.

Tagesmenge

SO SA FR DO MI DI MO

Mit besten Wünschen
Ihre +pharma