

GEBRAUCHSINFORMATION

Information für den Anwender

Bicalutamid +pharma 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 die gleichen Beschwerden 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 +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 50 mg wird zur Behandlung von Prostatagewebeveränderungen in Kombination mit einem LHRH-Agonisten (Arzneimittel, die den Androgenspiegel im Körper senken) oder nach einer chirurgischen Kastration angewendet.

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

Bicalutamid +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid +pharma sind.
- wenn Sie gleichzeitig Terfenadin, Astemizol oder Cisaprid (gegen Verdauungsstörungen) anwenden.
- von Frauen und Kindern.

Bicalutamid +pharma wurde Ihnen persönlich verschrieben, Sie dürfen es keinesfalls an andere Personen weitergeben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid +pharma ist erforderlich,

- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Diese Erkrankungen bedürfen einer besonders sorgfältigen Überwachung, da das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht sein kann.
- falls Gelbsucht oder starke Schmerzen im rechten Oberbauch auftreten. Verständigen Sie sofort einen Arzt, da eine Leberschädigung vorliegen kann. Gehen Sie regelmäßig zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen.

Die Behandlung mit Bicalutamid +pharma bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

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, pflanzliche Arzneimittel, Nahrungszusätze oder Nahrungsergänzungsmittel handelt.

Wenn Sie zwei oder mehrere Arzneimittel einnehmen, ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen. Es kann

der Fall eintreten, dass die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels verstärkt oder auch abgeschwächt wird, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt über vorangegangene Behandlungen sowie über alle anderen eingenommenen Arzneimittel (auch selbst gekaufte), insbesondere wenn Sie orale Gerinnungshemmer, Cisaprid (gegen Verdauungsstörungen) oder Cyclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems), Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einiger Herzerkrankungen), Cimetidin (gegen verschiedene Magen-Darm-Erkrankungen) oder Ketokonazol (gegen Pilzinfektionen) einnehmen.

Bei Einnahme von Bicalutamid +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bicalutamid +pharma kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig von diesen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Eine Filmtablette enthält 60,44 mg Lactose-Monohydrat. Wenn Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, 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.

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

1 Filmtablette pro Tag. Die Filmtablette sollte täglich zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und älteren 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/die Ärztin.

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/Ihrer behandelnden Ärztin in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid +pharma 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 +pharma abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Bicalutamid +pharma nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt!

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 +pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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
Sehr selten	weniger als 1 von 10000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Bicalutamid +pharma 50 mg auftreten:

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.), Hitzewallungen, Verminderung des Sexualtriebes, Potenzstörungen bis hin zur Impotenz.

Häufig

Übelkeit, Durchfall, 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.), Juckreiz, Schwächegefühl, Blutarmut, Gewichtszunahme, Diabetes mellitus, Schwindel, Schläfrigkeit, Verstopfung, Ausschlag, Schwitzen, vermehrtes Haarwachstum (Hirsutismus), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Beckenschmerzen, Schmerzen allgemein, Schüttelfrost.

Gelegentlich

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Schwellung von Haut und Schleimhaut, Nesselsucht), interstitielle Lungenerkrankungen (Lungenentzündung), Erhöhung des Blutzuckers, Gewichtsverlust, Schlaflosigkeit, Atemnot, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Magen-Darm-Beschwerden, Blähungen, Haarausfall, nächtliches Wasserlassen, Bauchschmerzen, Brustschmerzen, Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen.

Selten

Erbrechen, trockene Haut.

Sehr selten

Verminderte Anzahl von Blutplättchen, bestimmte Herz-Kreislaufkrankungen und Durchblutungsstörungen, Herzrhythmusstörungen oder EKG-Veränderungen.

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.

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 „Verwendbar 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 Bicalutamid +pharma 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. 1 Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern
Lactose-Monohydrat (59 mg), Povidon, Crospovidon, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat.

Tablettenüberzug

Lactose-Monohydrat (1,44 mg), Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol (PEG 4000).

Wie Bicalutamid +pharma 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Bicalutamid +pharma 50 mg-Filmtabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt und haben die Prägung "BCM 50" auf einer Seite.

Bicalutamid +pharma 50 mg ist in Packungen zu 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 und 100 Filmtabletten in Kunststoff-Aluminium Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

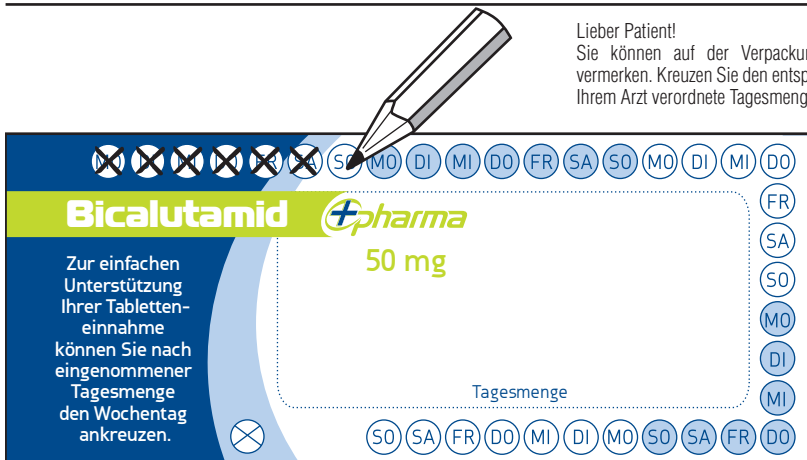
Z.Nr.: 1-26790


Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im:

April 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 
50 mg

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

Tagesmenge

Mit besten Wünschen
Ihre +pharma