Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Androcal 50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen
Wirkstoff: Bicalutamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Androcal 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androcal 50 mg beachten?
3. Wie ist Androcal 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Androcal 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Androcal 50 mg und wofür wird es angewendet?

Androcal 50 mg 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.

Androcal 50 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiandrogene bezeichnet werden. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die unerwünschte Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt dadurch das Zellwachstum in der Prostata.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androcal 50 mg beachten?

<u>Androcal 50 mg darf nicht eingenommen werden,</u>

- wenn Sie =allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Androcal 50 mg mit anderen Arzneimitteln“),

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Androcal 50 mg mit anderen Arzneimitteln“),

- von Frauen,

- von Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Androcal 50 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Androcal 50 mg ist erforderlich,
- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben. Wegen möglicher Leberveränderungen wird Ihr Arzt regelmäßig Leberfunktionstests durchführen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung schwere Leberfunktionsstörungen auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Androcal 50 mg abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Androcal 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn **Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist**. Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat.
- wenn **Sie an einer Erkrankung des Herzens leiden**. In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- wenn Sie Herz-Kreislauferkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von Androcal 50 mg kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

Kombinationstherapie mit Androcal 50 mg:
Wenn Sie gleichzeitig LHRH-Agonisten (Testosteron senkende Arzneimittel) erhalten. In diesem Zusammenhang wurde eine Verminderung der Glucosetoleranz beobachtet. Dies kann sich als Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder in einer Entgleisung des Blutzuckerspiegels äußern, vor allem wenn Sie bereits an Diabetes mellitus leiden. Eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel wird daher empfohlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Einnahme von Androcal 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.
Androcal 50 mg kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder mit anderen Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen können (z. B. Methadon (Anwendung als Schmerzmittel und bei der Entgiftung von Drogenabhängigen), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika)), haben.

Androcal 50 mg darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit Arzneimitteln, die folgende Wirkstoffe enthalten:
- Terfenadin (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien)
- Astemizol (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien)
- Cisaprid (in einigen Arzneimitteln gegen bestimmte Verdauungsstörungen).

Bei einer gleichzeitigen Einnahme besteht die Möglichkeit, dass nicht abschätzbare, unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten. Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die über einen bestimmten Stoffwechselweg abgebaut werden, ist Vorsicht

geboten. Diese Arzneimittel oder Androcal 50 mg könnten stärker als gewünscht wirken oder eher zu Nebenwirkungen führen. Dann wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosierung anpassen und regelmäßig Ihr Krankheitsbild und Ihre Blutwerte überprüfen. Dies gilt z.B. für:

- den Wirkstoff Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),

- Kalziumantagonisten (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von Androcal 50 mg in der Leber hemmen, ist besondere Vorsicht geboten. Es könnten vermehrt Nebenwirkungen auftreten.
Dies gilt z.B. für die Wirkstoffe:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion)

- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen).

Wenn Sie Androcal 50 mg gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarintyp, z.B. Warfarin, einnehmen, kann die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden.
Da in diesem Fall die Blutgerinnungszeit erheblich verlängert sein kann, wird Ihr Arzt bei Ihnen gegebenenfalls häufiger Kontrollen der Blutgerinnungszeit vornehmen.
Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich Androcal 50 mg und andere üblicherweise gleichzeitig angewendete Arzneimittel, insbesondere Arzneimittel, die die Freisetzung bestimmter männlicher Hormone hemmen (LHRH-Analoga), gegenseitig beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Filmtabletten Sie schläfrig machen. Seien Sie in diesen Fällen vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

Androcal 50 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Androcal 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Androcal 50 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Androcal 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Androcal 50 mg 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 Androcal 50 mg 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 Androcal 50 mg 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 bis 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 bis 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 bis 1000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Im Zusammenhang mit Androcal50 mg wurde bei der Einzeltherapie bzw. bei der Kombinationstherapie über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brust[1], Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie)[1]
Häufig: Potenzstörungen bis hin zur Impotenz, Brustschmerzen, Beckenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen
Sehr häufig: Kraftlosigkeit, Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
Häufig: Schmerzen allgemein, Schüttelfrost, Brustkorbschmerzen

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Schwindel
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Verdauungstraktes
Sehr häufig: Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit

Häufig: Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden
Selten: Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Änderung der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberenzymwerte, Gallestauung und Gelbsucht), die selten schwerwiegend waren. Diese Änderungen waren häufig vorübergehend und verschwanden oder besserten sich bei fortgesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen der Therapie.
Selten: Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Androcal50 mg ist erforderlich“)

Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes
Sehr häufig: Ausschlag (Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag)
Häufig: Schwitzen, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs (Hirsutismus), Haarausfall, trockene Haut, Juckreiz
Selten: Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität)

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen
Gelegentlich: Nackenschmerzen, Rückenschmerzen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Zuckerkrankheit, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme
Gelegentlich: Gewichtsverlust, Erhöhung des Blutzuckers

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr häufig: Blutarmut
Sehr selten: Verringerung der Blutplättchenzahl

Gefäßerkrankungen
Sehr häufig: Hitzewallungen

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria*)*

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
Gelegentlich: Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet), Atemnot

Erkrankungen der Niere und der Harnwege
Sehr häufig: Blut im Urin
Gelegentlich: Nächtliches Wasserlassen

Herzerkrankungen
Häufig: Herzinfarkt[2] (über Todesfälle wurde berichtet), Herzleistungsschwäche[2]
Sehr selten: Herzanfälle, Herzrhythmusstörungen, Veränderungen im EKG (PR- und QT-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Verminderter Sexualtrieb, Depression
Gelegentlich: Schlaflosigkeit

[1] Verminderung der Häufigkeit ist möglich, wenn gleichzeitig das Hodengewebe operativ entfernt wird.
[2] Das Risiko für das Auftreten einer Herzleistungsschwäche oder eines Herzinfarktes scheint erhöht zu sein. Kein erhöhtes Risiko war zu erkennen, wenn Androcal50 mg in

der Dosierung 150 mg als Einzeltherapie für die Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt wurde.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3. D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Androcal 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Sie dürfen Androcal 50 mg nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Filmtablettenaussehens bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Androcal 50 mg 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 Androcal 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße, runde, gewölbte Filmtabletten mit der Markierung BCM 50 auf einer Seite.

Androcal 50 mg ist in Blisterpackungen mit 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 oder 280 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Telefon: 0351 3363-3
Telefax: 0351 3363-440
info@apogepha.de
www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.