

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bicalutamid-Uropharm® 150 mg, Filmtabletten

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bicalutamid-Uropharm® 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid-Uropharm® 150 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid-Uropharm® 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid-Uropharm® 150 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bicalutamid-Uropharm® 150 mg und wofür wird es angewendet?

Bicalutamid gehört zur Gruppe der Anti-Androgene. Anti-Androgene 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 sollten Sie vor der Einnahme von Bicalutamid-Uropharm® 150 mg beachten?

Bicalutamid-Uropharm® 150 mg darf nicht eingenommen werden

- 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 Bicalutamid-Uropharm® 150 mg zusammen 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 Bicalutamid-Uropharm® 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- von Frauen,
- von Kindern,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid-Uropharm® 150 mg einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Erkrankungen haben:
Jegliche Herz- oder Gefäßerkrankungen, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie mit Arzneimitteln für diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie Bicalutamid-Uropharm® 150 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid-Uropharm® 150 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 Bicalutamid-Uropharm® 150 mg abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden. Aufgrund fehlender Erfahrung sollte Bicalutamid in diesen Fällen nur mit Vorsicht angewendet werden.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin, Calciumantagonisten oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarintyp, z. B. Warfarin) einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Bicalutamid-Uropharm® 150 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Bicalutamid-Uropharm® 150 mg (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Bicalutamid-Uropharm® 150 mg weiter einnehmen sollen.

Einnahme von Bicalutamid-Uropharm® 150 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.

Bicalutamid-Uropharm® 150 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 Bicalutamid-Uropharm® 150 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),
- Calciumantagonisten (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung oder Behandlung von Herzerkrankungen), wie z. B. Diltiazem oder Verapamil.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von Bicalutamid-Uropharm® 150 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),
- 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 einnehmen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder wenn Sie im Krankenhaus sehr ängstlich sind.

Wenn Sie Bicalutamid-Uropharm® 150 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 und die Dosierung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels möglicherweise anpassen.

Bicalutamid-Uropharm® 150 mg kann Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) angewendet werden, oder kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn es zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet wird (z. B. Methadon [angewendet zur Schmerzbehandlung und als Teil einer Drogenentzugsbehandlung], Moxifloxacin [ein Antibiotikum] und Antipsychotika, angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen).

Einnahme von Bicalutamid-Uropharm® 150 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen dürfen Bicalutamid-Uropharm® 150 mg nicht einnehmen. Bicalutamid darf bei Schwangeren oder stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Die Behandlung mit Bicalutamid-Uropharm® 150 mg kann zu einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit oder zu einem vorübergehenden Nachlassen der Fruchtbarkeit führen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie sich an ein Steuer setzen oder Maschinen bedienen.

Bicalutamid-Uropharm® 150 mg enthält Lactose.

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

Bicalutamid-Uropharm 150 mg enthält Natrium.

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

3. Wie ist Bicalutamid-Uropharm®150 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 1 Filmtablette.

Diese Dosis gilt auch für ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid-Uropharm® 150 mg ist erforderlich“).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Bicalutamid-Uropharm® 150 mg sollte ohne Unterbrechung mindestens 2 Jahre eingenommen werden. Sollte die Krankheit in dieser Zeit bei Ihnen fortschreiten, kann Ihr Arzt den vorzeitigen Abbruch der Behandlung mit Bicalutamid-Uropharm® 150 mg empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid-Uropharm® 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie eventuell mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich sobald wie möglich 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 oder sie wird möglicherweise Ihre Körperfunktionen so lange überwachen, bis die Wirkungen von Bicalutamid abgeklungen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid-Uropharm® 150 mg vergessen haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass Sie die Einnahme einer Dosis von Bicalutamid-Uropharm® 150 mg vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid-Uropharm® 150 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da dies den Behandlungserfolg gefährden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

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
- Leberversagen (erste Anzeichen können Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen sein)

Im Zusammenhang mit Bicalutamid wurden in der Monotherapie bzw. in der Kombination mit einer weiteren Hormonbehandlung (LHRH-Analoga) die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Spannungsgefühl der Brust, Größenzunahme der männlichen Brust. Diese Beschwerden treten bei einem Großteil der Patienten auf. In Studien wurden sie bei bis zu 5 % der Patienten als schwerwiegend erachtet. Die Brustvergrößerung wird sich unter Umständen nach Abbruch der Therapie nicht spontan zurückbilden. Dies gilt insbesondere nach längerer Behandlung.
- Kraftlosigkeit
- Ausschlag (Hautausschlag)
- Schmerzen allgemein

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Impotenz, verminderter Geschlechtstrieb, Erektionsstörungen
- Brustkorbschmerzen
- Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Schwindel
- Schläfrigkeit, Schlafstörungen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Blähungen, Durchfall, Übelkeit
- Änderungen 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.
- Haarausfall, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs
- trockene Haut, Juckreiz
- Schwitzen
- Hitzewallungen
- Schüttelfrost
- Appetitlosigkeit
- Blut im Urin
- Blutarmut
- Depression
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen, schmerzhaftes Schwellen von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria)
- Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet)
- Atemnot
- Diabetes mellitus, erhöhter Blutzuckerspiegel
- Kopf-, Hals-, Brust- oder Beckenschmerzen
- Mundtrockenheit
- Vermehrtes nächtliches Wasserlassen
- Gewichtsabnahme

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 2).
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Erbrechen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Herzprobleme einschließlich Angina pectoris (anfallsweise Herzschmerzen), Störungen des Herzrhythmus und Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)
- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Hinweis: Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid 50 mg und einer weiteren Hormonbehandlung (mit LHRH-Analoga) wurde mit dem Auftreten von Herzinsuffizienz und Herzinfarkten in Zusammenhang gebracht.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 Bicalutamid-Uropharm® 150 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bicalutamid-Uropharm® 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid (150 mg).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ A), Povidon K-29/32,

Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

Wie Bicalutamid-Uropharm® 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung BCM150 auf einer Seite. Sie sind in Packungen mit 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200, oder 280 Filmtabletten erhältlich.

Es werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Uropharm AG
Erfurtstr. 64
53125 Bonn
Telefon: 0228 / 9180009
Telefax: 0228 / 9180010
e-mail: info@uropharm.de
www.uropharm.de

oder

Hersteller

Synthon Hispania SL
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spain

oder

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Netherlands

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.