

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Eurobicalutamid® 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 bitte 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST EUROBICALUTAMID 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eurobicalutamid 50 mg ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons (Testosteron) hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

1.1 Als Kombinationstherapie in einer Dosierung von 50 mg

Eurobicalutamid 50 mg wird für die Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet. Es wird zusammen mit einem Arzneimittel, das als LHRH-Analogon (Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon) bezeichnet wird und den Gehalt an männlichen Geschlechtshormonen (Androgen) im Körper senkt, oder begleitend zur operativen Entfernung der Hoden (Kastration) eingenommen.

1.2 Als Einzeltherapie in einer Dosierung von 150 mg (einmal 3 Filmtabletten *Eurobicalutamid 50 mg*)

Eurobicalutamid 50 mg kann in einer Dosierung von 150mg (einmal 3 Filmtabletten *Eurobicalutamid 50 mg*) als alleinige Behandlung angewendet, aber auch im Rahmen einer kombinierten Behandlung Patienten nach einer operativen Entfernung der Prostata gegeben werden.

Zusätzlich in Kombination mit einer Strahlentherapie für die Behandlung von Prostatakrebs, bei dem sich der Krebs von der Prostata-Kapsel in das angrenzende Gewebe ausgebreitet hat. Bei diesen Patienten besteht ein hohes Risiko, dass der Krebs streut.

Der Wirkstoff in *Eurobicalutamid 50 mg*, Bicalutamid, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiandrogene bezeichnet werden.

Bicalutamid blockiert die unerwünschten Wirkungen der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt dadurch das Zellwachstum in der Prostata.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EUROBICALUTAMID 50 MG BEACHTEN?

2.1 *Eurobicalutamid 50 mg* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von *Eurobicalutamid 50 mg* sind
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol (gegen Heuschnupfen oder Allergien) oder Cisaprid (zur

Behandlung einer Magenerkrankung) einnehmen.

Eurobicalutamid 50 mg darf nicht von Frauen eingenommen und nicht an Kinder oder Jugendliche verabreicht werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Eurobicalutamid 50 mg* ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Eurobicalutamid 50 mg* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Eurobicalutamid 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 Eurobicalutamid abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt 2.3 „Bei Einnahme von Eurobicalutamid 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

- Kombinationstherapie mit Eurobicalutamid: 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.

- Einzeltherapie mit *Eurobicalutamid 50 mg* in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2):

Wenn ihr Blut nach wie vor einen hohen Gehalt eines bestimmten Proteins, das zum Nachweis eines Prostatakrebses genutzt wird, aufweist und sich die Erkrankung weiter verschlechtert, kann es notwendig sein, die Bicalutamid-Therapie zu beenden.

2.3 Bei Einnahme von *Eurobicalutamid 50 mg* 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 Arzneimittel handelt.

Eurobicalutamid 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 *Eurobicalutamid 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 *Eurobicalutamid 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 Pilzkrankungen).

Wenn Sie *Eurobicalutamid 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 *Eurobicalutamid 50 mg* und andere üblicherweise gleichzeitig angewendete Arzneimittel, insbesondere Arzneimittel, die die Freisetzung bestimmter männlicher Hormone hemmen (LHRH-Analoga), gegenseitig beeinflussen.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Eurobicalutamid 50 mg darf grundsätzlich nicht von Frauen eingenommen werden (Kontraindikation) und darf daher auch nicht Schwangeren oder stillenden Müttern verabreicht werden.

Eurobicalutamid 50 mg in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2) kann bei Männern zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit einschließlich einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit führen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass *Eurobicalutamid 50 mg* Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen nachteilig beeinflusst. Gelegentlich können jedoch bei einigen Personen nach der Einnahme von *Eurobicalutamid 50 mg* Schwindel oder Schläfrigkeit auftreten. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie bei Ausführung solcher Tätigkeiten Vorsicht walten lassen. Wenn Sie an Schwindel oder Schläfrigkeit leiden, sind Sie bestens beraten, diese Tätigkeiten nicht auszuführen. Wenn Sie dennoch ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, sollten Sie besondere Vorsicht walten lassen.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Eurobicalutamid 50 mg*

Eurobicalutamid 50 mg enthält Lactose. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (wie zum Beispiel Lactose) leiden.

3. WIE IST EUROBICALUTAMID 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Eurobicalutamid 50 mg* immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Kombinationstherapie mit *Eurobicalutamid 50 mg* in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1):

Die übliche Dosis ist täglich eine 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 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Eurobicalutamid 50 mg* ist erforderlich“).

Die Einnahme von *Eurobicalutamid 50 mg* sollte gleichzeitig mit einer weiteren Hormonbehandlung (LHRH-Analagon-Therapie) bzw. der operativen Entfernung des Hodengewebes (Orchiektomie) begonnen werden.

Einzeltherapie mit *Eurobicalutamid 50 mg* in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2):

Einmal täglich 3 Filmtabletten. Bitte achten Sie darauf, die 3 Filmtabletten gleichzeitig einzunehmen. Die Dosis darf nicht verringert werden, Sie gefährden sonst den Erfolg der Therapie.

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 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Eurobicalutamid 50 mg* ist erforderlich“).

3.2 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.

3.3 Dauer der Anwendung

Auch wenn Sie sich nach einiger Zeit deutlich besser fühlen, muss die Behandlung regelmäßig fortgesetzt werden. Die Dauer bestimmt der behandelnde Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von *Eurobicalutamid 50 mg* eingenommen haben, als Sie sollten,

benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die unerwünschten Wirkungen nach der Einnahme von zu hohen Bicalutamid-Dosen sind nicht bekannt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Eine Dialyse ist nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnis nicht zweckmäßig. Bei Verdacht auf Überdosierung müssen die Beschwerden behandelt werden. Darüber hinaus empfehlen sich allgemein unterstützende Maßnahmen, einschließlich einer ständigen Überwachung des Patienten.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von *Eurobicalutamid 50 mg* vergessen haben,

sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von *Eurobicalutamid 50 mg* abbrechen

kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Eurobicalutamid 50 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich gemeldeter Einzelfälle
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Im Zusammenhang mit Bicalutamid wurde bei der Einzeltherapie bzw. bei der Kombinationstherapie über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Untersuchungen

Häufig: Gewichtszunahme

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brust^{1,2}, Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie)^{1,2}

Häufig: Potenzstörungen bis hin zur Impotenz

Allgemeine Erkrankungen

Sehr häufig: Kraftlosigkeit, Ödeme³ (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)

Häufig: Beckenschmerzen, Schmerzen allgemein, Schüttelfrost, Brustkorbschmerzen

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel³

Häufig: Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Sehr häufig: Bauchschmerzen³, Verstopfung³, Übelkeit³

Häufig: Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen

Gelegentlich: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden

Selten: Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: 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.

Selten: Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Eurobicalutamid*

50 mg ist erforderlich“).

Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes

Sehr häufig: Ausschlag (Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag)⁴

Häufig: Schwitzen, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs (Hirsutismus), Haarausfall, trockene Haut, Juckreiz

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Zuckerkrankheit, Appetitlosigkeit

Gelegentlich: Gewichtsverlust, Erhöhung des Blutzuckers

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig: Blutarmut³

Sehr selten: Verringerung der Blutplättchenzahl

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Hitzewallungen³

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 Urin³

Gelegentlich: Nächtliches Wasserlassen

Herzerkrankungen

Häufig: Herzinfarkt⁵ (über Todesfälle wurde berichtet), Herzleistungsschwäche⁵

Sehr selten: Herzinfälle, Herzrhythmusstörungen, EKG-Veränderungen (PR- und QT-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verminderter Sexualtrieb, Depression

¹ Kombinationstherapie mit *Eurobicalutamid 50 mg* in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1): Verminderung der Häufigkeit ist möglich, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung durchgeführt wird (mit LHRH-Analoga) oder das Hodengewebe operativ entfernt wird.

² Einzeltherapie mit *Eurobicalutamid 50 mg* in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2): Bei einem Großteil der Patienten tritt eine Vergrößerung der männlichen Brust ein (Gynäkomastie) und/oder es kommt zu Brustschmerzen. In Studien wurden diese Symptome bei bis zu 5 % der Patienten als schwerwiegend erachtet. Die Brustvergrößerung wird sich unter Umständen nach Abbruch der Therapie, insbesondere nach längerer Behandlung, spontan nicht zurückbilden.

³ Einzeltherapie mit *Eurobicalutamid 50 mg* in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2): Kategorie „Häufig“.

⁴ Kombinationstherapie mit *Eurobicalutamid 50 mg* in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1): Möglicherweise reduziert.

⁵ Kombinationstherapie mit *Eurobicalutamid 50 mg* in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1): Das Risiko für das Auftreten einer Herzleistungsschwäche oder eines Herzinfarktes scheint erhöht zu sein, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung (mit LHRH-Analoga) durchgeführt wird. Kein erhöhtes Risiko war zu erkennen, wenn *Eurobicalutamid 50 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. WIE IST EUROBICALUTAMID 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen *Eurobicalutamid 50 mg* nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel soll 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Eurobicalutamid 50 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon (K 30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 400.

Wie *Eurobicalutamid 50 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Eurobicalutamid 50 mg sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 'BC 50' auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Diese sind in Durchdrückpackungen zu je 10 Filmtabletten verpackt.

Packungen mit 30 [N1] und 90 Filmtabletten [N3].

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lapharm GmbH – Pharmazeutische Produkte

Müller-zu-Bruck-Straße 12

83052 Bruckmühl

Deutschland

Tel.: 08062 / 728088-0

Fax: 08062 / 728088-9

E-Mail: info@lapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.