

Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen

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 dieselben 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-ratiopharm® 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg beachten?
3. Wie ist Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bicalutamid gehört zur Gruppe der Anti-Androgene. Antiandrogene 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg BEACHTEN?

Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg sind (für sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.)
- wenn Sie eine Frau sind
- wenn die Tabletten einem Kind gegeben werden sollen
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol zur Behandlung von Allergien oder Cisaprid zur Behandlung von Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen einnehmen
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg ist erforderlich

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um zu prüfen, ob Ihre Leber während der Einnahme dieses Arzneimittels richtig arbeitet.
- wenn Sie an schwerer Nierenfunktionsstörung leiden. Aufgrund fehlender Erfahrung sollte Bicalutamid in diesen Fällen nur mit Vorsicht angewandt werden.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig untersuchen.

Falls irgendeiner der genannten Punkte auf Sie zutrifft und Sie noch nicht mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme dieser Tabletten darüber informieren.

Bei Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder bis vor kurzem angewendet haben:

- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Immunsystems verwendet, um nach einer Transplantation einer Abstoßung des transplantierten Organs oder Knochenmarks vorzubeugen oder eine solche Abstoßung zu behandeln). In diesem Fall kann Bicalutamid die Konzentration eines Stoffes in Ihrem Blut, das so genannte Kreatinin, erhöhen. Um dies zu überwachen, wird Ihr Arzt wahrscheinlich bei Ihnen regelmäßig Blut abnehmen.
- 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.
- Terfenadin oder Astemizol zur Behandlung von Allergien oder Cisaprid zur Behandlung von Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen (siehe unter Abschnitt 2. „Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg darf nicht eingenommen werden“)
- Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Calciumantagonisten, wie z. B. Diltiazem oder Verapamil, die zur Behandlung von Herzproblemen, anfallsweisen Herzschmerzen (Angina pectoris) und Bluthochdruck verwendet werden
- Blutverdünnungsmittel, wie z. B. Warfarin
- Cimetidin zur Behandlung von Säurerückfluss aus dem Magen oder Magengeschwüren oder Ketoconazol, ein Mittel gegen Pilze

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die oben genannten oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Bicalutamid-ratiopharm® 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 und Stillzeit

Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg darf auf keinen Fall von Frauen eingenommen werden.

Die Behandlung mit Bicalutamid-ratiopharm® 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg

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.

3. WIE IST Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist einmal täglich eine Tablette. Diese muss im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid-ratiopharm® 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-ratiopharm® 150 mg vergessen haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass Sie die Einnahme einer Dosis von Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben sondern nehmen Sie die normale Dosis zur üblichen Zeit ein.

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

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich wohl fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet.

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-ratiopharm® 150 mg 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
- Gelbfärbung der Haut oder Augen

Andere mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels sind:

Bei mehr als 1 von 10 Patienten:

- Empfindlichkeit der Brüste, Größenzunahme der Brüste bei Männern, Hitzewallungen

Bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten:

- Krankheitsgefühl, Durchfall, Appetitmangel, Mundtrockenheit, Übersäuerung des Magens, Verstopfung und Blähungen
- Veränderungen der Leberfunktion einschließlich Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Energiemangel, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Schlafstörungen, vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Gehäuftes nächtliches Wasserlassen
- Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Haarausfall, verstärktes Haarwachstum
- Diabetes, erhöhte Blutzuckerspiegel, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme
- Hautausschlag, Hautjucken, Schwitzen, Anschwellung von Händen, Füßen, Armen oder Beinen
- Magenschmerzen, Brustschmerzen, Beckenschmerzen, Rückenschmerzen, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, allgemeine Schmerzen, Schüttelfrost
- Herzschwäche
- Atemnot

Bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Patienten:

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Anzeichen dieser Reaktionen sind möglicherweise: 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.
- Eine Entzündung der Lungen, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird. Zu den Anzeichen dieser Erkrankung können schwere Atemnot mit Husten oder Fieber gehören.
- Depression
- Blut im Urin (Hämaturie)

Bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Patienten:

- Erbrechen
- Trockene Haut
- Leberversagen

Andere berichtete Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind Herzprobleme einschließlich Angina pectoris (anfallsweise Herzschmerzen), Störungen des Herzrhythmus und Veränderungen im EKG. Ebenfalls berichtet wurden Probleme mit der Blutgerinnung durch einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpäckung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall, da sie die Umwelt schädigen können. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bicalutamid-ratiopharm® 150 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Bicalutamid (150 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Crospovidon (Typ A), Povidon K-29/32, Natriumdodecylsulfat.
Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

Wie Bicalutamid-ratiopharm® 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 30 und 90 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009