

BICALUTAMID AL

50 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Männern

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

1. Was ist BICALUTAMID AL und wofür wird es angewendet?

BICALUTAMID AL ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons – des Testosterons – hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

BICALUTAMID AL wird als Kombinationstherapie in einer Dosierung von 50 mg angewendet bei

fortgeschrittenem Prostatakrebs, bei dem zusammen mit Testosteron senkenden Maßnahmen die Wirkungen des männlichen Sexualhormons maximal unterdrückt werden sollen.

BICALUTAMID AL wird in einer Dosierung von 150 mg (1-mal täglich 3 Filmtabletten BICALUTAMID AL 50 mg) angewendet bei

lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko des Fortschreitens der Erkrankung

- als alleinige Therapie oder
- zusätzlich zu einer Strahlentherapie bzw. einer operativen Entfernung der Prostata.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BICALUTAMID AL beachten?

BICALUTAMID AL 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 unter Abschnitt 2.: Einnahme von BICALUTAMID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- wenn Sie **gleichzeitig** bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien** einnehmen, die die Wirkstoffe **Terfenadin** oder **Astemizol** enthalten (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von BICALUTAMID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- von **Frauen**,
- von **Kindern**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BICALUTAMID AL 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 AL einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BICALUTAMID AL 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 AL abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie **gleichzeitig** bestimmte Arzneimittel (**Ciclosporin und Kalziumantagonisten**) einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von BICALUTAMID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- 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 BICALUTAMID AL IN EINER DOSIERUNG VON 150 MG (SIEHE ABSCHNITT 1):

Bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit BICALUTAMID AL (erhöhter PSA-Wert) ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von BICALUTAMID AL erforderlich. In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie BICALUTAMID AL weiter einnehmen sollen.

Einnahme von BICALUTAMID AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

BICALUTAMID AL 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 AL 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),
- Midazolam (wird z. B. zur Beruhigung vor einem medizinischen Eingriff gegeben).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von BICALUTAMID AL 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 BICALUTAMID AL 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.

BICALUTAMID AL 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).

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich BICALUTAMID AL und andere üblicherweise gleichzeitig angewendete Arzneimittel, insbesondere Arzneimittel, die die Freisetzung bestimmter männlicher Hormone hemmen (LHRH-Analoga), gegenseitig beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

BICALUTAMID AL enthält Lactose und Natrium

LACTOSE

Bitte nehmen Sie BICALUTAMID AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

NATRIUM

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

