Primera barra LAETUS
36,7 mm
36,7 mm
Distancia al corte
36,7 mm
Primera barra LAETUS
36,7 mm

APOGEPHA

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Androcal® 150 mg und wofür wird es angewendet?

Androcal® 150 mg ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons (Testosteron) hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

Androcal® 150 mg wird angewendet bei erwachsenen Männern zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen Prostatakarzinoms und einem hohen Risiko des Fortschreitens der Erkrankung
- als alleinige Therapie
- oder zusätzlich zu einer Strahlentherapie oder einer operativen Entfernung der Prostata.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androcal® 150 mg beachten?

Androcal® 150 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Androcal® 150 mg sind
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Androcal® 150 mg mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Androcal® 150 mg mit anderen Arzneimitteln")
- von Frauen
- von Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Androcal® 150 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Androcal® 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 Androcal® 150 mg abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt 2.3 „Einnahme von Androcal® 150 mg mit anderen Arzneimitteln).
- bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Androcal® 150 mg (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Androcal® 150 mg weiter einnehmen sollen.
- wenn Sie Herz-Kreislauferkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von Androcal® 150 mg kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

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.

Einnahme von Androcal® 150 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor Beginn der Behandlung mit Androcal® 150 mg, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Androcal® 150 mg kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Quinidin, 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® 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: Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen)

Bei gleichzeitiger 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® 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 (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 Androcal® 150 mg 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.
- Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten Kalziumantagonisten, wie z. B. Diltiazem oder Verapamil, die zur Behandlung von Herzproblemen, anfallsweisen Herzschmerzen (Angina pectoris) und Bluthochdruck verwendet werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von Androcal® 150 mg in der Leber hemmen, ist besonders Vorsicht geboten. Es könnten vermehrt Nebenwirkungen auftreten.
Dies gilt z. B. für die Wirkstoffe:
- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion, gegen Säurerückfluss aus dem Magen oder gegen Magengeschwüre)
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen).
  Wenn Sie Androcal® 150 mg gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarintyp, z. B. Warfarin, einnehmen, kann die gerinnungshemmende Wirkung dieses Arzneimittels verstärkt werden. Da in diesem Fall die Blutgerinnungszeit erheblich verlängert sein kann, wird Ihr Arzt bei Ihnen gegebenenfalls häufiger Kontrollen der Blutgerinnungszeit vornehmen.

Androcal® 150 mg darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit 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 Androcal® 150 mg einnehmen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder wenn Sie im Krankenhaus sehr ängstlich sind.

Es wurden keine pharmakologischen oder pharmakokinetischen Wechselwirkungen zwischen Bicalutamid und LHRH-Analoga nachgewiesen.

Zeugungsfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Androcal®150 mg darf auf keinen Fall von Frauen eingenommen werden.
Die Behandlung mit Androcal® 150 mg kann zu einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit oder zu einem vorübergehenden Nachlassen der Fruchtbarkeit führen.
Androcal® 150 mg darf bei Schwangeren oder stillenden Müttern nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gelegentlich kann es vorkommen, dass Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schläfrig fühlen. 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 Androcal® 150 mg

Androcal® 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.

3. Wie ist Androcal® 150 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Androcal® 150 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: einmal 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

palde-androcal150-v005de-1-okt15-layout-2
Format: 160 x 330 mm
Creation date: 02.12.15, 9:00
Colour: BlackPantone 330 CFormat

Art der Anwendung
Zum Einnehmen
Die Filmtabletten sollten im Ganzen, unzerkaut, mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Dauer der Anwendung
Androcal® 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 Androcal® 150 mg empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Androcal® 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. Diese können dann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Die unerwünschten Wirkungen nach der Einnahme von zu hohen Androcal® 150 mg – 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.

Wenn Sie die Einnahme von Androcal® 150 mg vergessen haben
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass Sie die Einnahme einer Dosis von Androcal® 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 Androcal® 150 mg abbrechen
Bei Abbruch der Einnahme kann der Behandlungserfolg gefährdet sein. 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 Androcal® 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10	Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100	Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000		
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000		

Wenn Sie irgendeine der folgenden Beschwerden bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses auf. Es kann sich dabei um sehr schwere Nebenwirkungen handeln:

Gelegentlich auftretende schwerwiegende Nebenwirkungen:
- Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln sowie Abschälung, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut (Nesselsucht)
- Schwellungen von Gesicht oder Hals sowie von Lippen, Zunge oder Rachen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können
- Atemprobleme mit oder ohne Husten und Fieber

Selten auftretende schwerwiegende Nebenwirkungen:
- Leberversagen (erste Anzeichen können Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen sein)

Sehr selten auftretende schwerwiegende Nebenwirkungen:
- Herzprobleme einschließlich Angina pectoris (anfallsweise Herzschmerzen)

Andere mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels sind:
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
- Häufig: Blutarmut (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie))
- Sehr selten: Probleme mit der Blutgerinnung durch einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems
- Gelegentlich: Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
- Häufig: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen
- Häufig: vermindertes sexuelles Verlangen, Depression

Erkrankungen des Nervensystems
- Häufig: Schwindel, Benommenheit mit abnormer Schläfrigkeit

Herzerkrankungen
- Sehr selten: Herzschwäche, Brustenge (Angina pectoris), Störungen des Herzrhythmus und Veränderungen im EKG

Gefäßerkrankungen
- Häufig: Hitzewallungen

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums
- Gelegentlich: Eine Entzündung der Lungen, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird (über Todesfälle wurde berichtet). Zu den Anzeichen dieser Erkrankung können schwere Atemnot mit Husten oder Fieber gehören. Atemnot

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
- Häufig: Bauchschmerzen, Verstopfung und Blähungen, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

Leber- und Gallenerkrankungen
- Häufig: Veränderungen der Leberfunktion einschließlich Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Leberschädigung, Störung des Gallenflusses, erhöhte Leberenzymwerte), 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
- Sehr häufig: Ausschlag (Hautausschlag)
- Häufig: Haarausfall, Nachwachsen von Haaren/verstärktes Haarwachstum (Hirsutismus), trockene Haut, Juckreiz
- Selten: Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
- Häufig: Blut im Urin (Hämaturie)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
- Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brüste, Größenzunahme der Brüste bei Männern,
  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.
- Häufig: Erektile Dysfunktion

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
- Sehr häufig: Energiemangel
- Häufig: Brustkorbschmerzen, Ödeme (Anschwellen von Händen, Füßen, Armen oder Beinen)

Untersuchungen
- Häufig: Gewichtszunahme

Hinweis: Die gleichzeitige Anwendung von Androcal® 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 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 Arnzneimittel 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® 150 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Androcal® 150 mg nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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. Geben Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel in der Apotheke ab. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Androcal® 150 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.
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).

6.2 Wie Androcal® 150 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung BCM150 auf einer Seite.

Androcal® 150 mg ist in Blisterpackungen mit 5, 7, 10, 14, 20, 28, 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, Deutschland
Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440
info@apogepha.de, www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

v005de-1

APOGEPHA

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden
Tel. 0351 3363-3, Fax 0351 3363-440, info@apogepha.de, www.apogepha.de

palde-androcal150-v005de-1-okt15-layout-2
Format: 160 x 330 mm
Creation date: 02.12.15, 9:00
Colour: BlackPantone 330 CFormat