APOGEPHA

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Androcal® 50 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 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Androcal® 50 mg und wofür wird es angewendet?

Androcal® 50 mg wird für die Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakrebses angewendet. Es wird zusammen mit einem Arzneimittel, das als LHRH-(Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon)-Analogon bezeichnet wird – eine weitere Hormontherapie – oder zusammen mit einer operativen Entfernung der Hoden angewendet.

Androcal® 50 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiandrogene bezeichnet werden. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die unerwünschte Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) und hemmt dadurch das Zellwachstum in der Prostata.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Androcal® 50 mg beachten?

Androcal® 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Bicalutamid oder einem der sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Androcal® 50 mg 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 Androcal® 50 mg mit anderen Arzneimitteln"),
- von Frauen,
- von Kindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- 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® 50 mg abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Androcal® 50 mg mit anderen Arzneimitteln").
- wenn **Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.** Sie sollten das Arzneimittel nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken sorgfältig abgewogen hat.
- wenn **Sie an einer Erkrankung des Herzens leiden.** In diesem Fall sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- wenn Sie Herz-Kreislauferkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von Androcal® 50 mg kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.

Kombinationstherapie mit Androcal® 50 mg: 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.

Bei Einnahme von Androcal® 50 mg 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, einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.
Androcal® 50 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® 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 Androcal® 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 Androcal® 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 Pilzerkrankungen).

Wenn Sie Androcal® 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 Androcal® 50 mg 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 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Androcal® 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Androcal® 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Androcal® 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Androcal® 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 eine Tablette. Lesen Sie die Anweisungen auf der Verpackung.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Androcal® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, setzen Sie sich sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die verbliebenen Filmtabletten oder die Packung mit, damit der Arzt feststellen kann, was Sie eingenommen haben.

180726-08 - Laetus 2058

Wenn Sie die Einnahme von Androcal® 50 mg vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihrer täglichen Dosis vergessen haben, lassen Sie diese aus und warten Sie, bis es wieder Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Androcal® 50 mg abbrechen
Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen die Anweisung hierzu gegeben.

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® 50 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
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Im Zusammenhang mit Androcal® 50 mg wurde bei der Einzeltherapie bzw. bei der Kombinationstherapie über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brust[1], Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie)[1]
Häufig: Potenzstörungen bis hin zur Impotenz, Brustschmerzen, Beckenschmerzen

Allgemeine Erkrankungen
Sehr häufig: Kraftlosigkeit, Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
Häufig: Schmerzen allgemein, Schüttelfrost, Brustkorbschmerzen

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Schwindel
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Verdauungstraktes
Sehr häufig: Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit
Häufig: Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden
Selten: Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Änderung 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Androcal® 50 mg ist erforderlich")

Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes
Sehr häufig: Ausschlag (Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag)
Häufig: Schwitzen, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs (Hirsutismus), Haarausfall, trockene Haut, Juckreiz
Selten: Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität)

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen
Gelegentlich: Nackenschmerzen, Rückenschmerzen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Zuckerkrankheit, Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme
Gelegentlich: Gewichtsverlust, Erhöhung des Blutzuckers

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr häufig: Blutarmut
Sehr selten: Verringerung der Blutplättchenzahl

Gefäßerkrankungen
Sehr häufig: Hitzewallungen

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindichkeitsreaktionen, 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 Urin
Gelegentlich: Nächtliches Wasserlassen

Herzerkrankungen
Häufig: Herzinfarkt[2] (über Todesfälle wurde berichtet), Herzleistungsschwäche[2]
Sehr selten: Herzanfälle, Herzrhythmusstörungen, Veränderungen im EKG (PR- und QT-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Verminderter Sexualtrieb, Depression
Gelegentlich: Schlaflosigkeit

[1] Verminderung der Häufigkeit ist möglich, wenn gleichzeitig das Hodengewebe operativ entfernt wird.
[2] Das Risiko für das Auftreten einer Herzleistungsschwäche oder eines Herzinfarktes scheint erhöht zu sein. Kein erhöhtes Risiko war zu erkennen, wenn Androcal® 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem dem Bundesinstitut für Arzneimittel 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® 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Sie dürfen Androcal® 50 mg nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung des Filmtablettenaussehens bemerken.

Das Arzneimittel darf 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. Weitere Informationen

Was Androcal® 50 mg enthält:
Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.
Eine Filmtablette enthält: 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Povidon K-29/32, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Der Filmüberzug enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000.

Wie Androcal® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße, runde, gewölbte Filmtabletten mit der Markierung BCM 50 auf einer Seite.

Androcal® 50 mg ist in Blisterpackungen mit 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
Telefon: 0351 3363-3, Telefax: 0351 3363-440
info@apogepha.de, www.apogepha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

v006de-1

APOGEPHA

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

180726-08 - Laetus 2058