

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

1. WAS IST ANDROBLOC 50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Androbloc gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antiandrogene bekannt sind. Der Wirkstoff Bicalutamid blockiert die Wirkung der männlichen Geschlechtshormone (Androgene) im Körper. Er vermindert auch die Menge an männlichen Geschlechtshormonen, die im Körper gebildet werden.

Androbloc wird angewendet zur Behandlung von Prostatakrebs bei erwachsenen Männern, die gleichzeitig ein Arzneimittel aus der Gruppe der LHRH-Analoga (LHRH = Luteinisierendes-Hormon-Releasing-Hormon) einnehmen (z.B. Gonadorelin) oder sich einer operativen Kastration (Entfernung der Hoden) bereits unterzogen haben oder in Kürze unterziehen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANDROBLOC 50 mg BEACHTEN?

Androbloc 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Androbloc 50 mg sind (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Androbloc 50 mg“),
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (gegen Sodbrennen und Rückfließen von Magensäure in die Speiseröhre) einnehmen.

Androbloc 50 mg darf Frauen oder Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Androbloc 50 mg ist erforderlich

- wenn Sie eine Erkrankung der Leber haben. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Bluttests durchführen, um die Funktion Ihrer Leber während der Einnahme dieses Arzneimittels zu überprüfen.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden. Die Behandlung mit Bicalutamid in Kombination mit einem LHRH-Analogen kann zu erhöhten Blutzuckerspiegeln führen, weswegen die Dosierung Ihrer Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin und/oder Antidiabetika zum Einnehmen) möglicherweise angepasst werden muss.

Wenn Sie von einer der genannten Erkrankung betroffen sind und dies Ihrem Arzt noch nicht mitgeteilt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie die Tabletten einnehmen.

Bei Einnahme von Androbloc 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.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben, informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie mit der Einnahme von Bicalutamid beginnen:

- Ciclosporin (wird verwendet zur Unterdrückung des Immunsystems, um Abstoßungsreaktionen bei Organtransplantation oder Knochenmarksübertragung zu verhindern bzw. zu behandeln). Bicalutamid kann den Blutspiegel einer bestimmten Substanz (Kreatinin) erhöhen, weswegen Ihr Arzt möglicherweise Blutkontrollen durchführen wird, um dies zu überwachen.
- Midazolam (ein Arzneimittel das verwendet wird, um Angstgefühle vor einer Operation oder bestimmten Behandlungen abzubauen bzw. als Narkosemittel vor und während einer Operation). Sie müssen Ihrem Arzt oder Zahnarzt mitteilen, dass Sie Bicalutamid einnehmen, wenn Sie eine Operation benötigen oder bei Aufhalten im Krankenhaus große Angst haben.
- Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (gegen Sodbrennen und Rückfließen von Magensäure in die Speiseröhre) (siehe Abschnitt 2 „Androbloc 50 mg darf nicht eingenommen werden“).
- so genannte Kalziumkanalblocker, z.B. Diltiazem oder Verapamil. Diese werden angewendet zur Behandlung von Herzproblemen, Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris) und hohem Blutdruck.
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, z.B. Warfarin.
- Cimetidin (gegen Rückfließen von Magensäure in die Speiseröhre und zur Behandlung von Magengeschwüren) oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Bei Einnahme von Androbloc 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist nicht notwendig, die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Die Tabletten müssen unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Frauen dürfen Androbloc 50 mg nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Allerdings fühlen sich manche Menschen müde

während der Einnahme von Bicalutamid. Sollten Sie davon betroffen sein, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Androbloc 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Androbloc 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ANDROBLOC 50 mg EINZUNEHMEN?

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

Die übliche Dosis ist eine Tablette pro Tag.

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Versuchen Sie, die Tabletten immer annähernd zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen.

Sie sollten mit der Tabletten-Einnahme zumindest 3 Tage vor dem Beginn einer Behandlung mit einem LHRH-Analogon (z.B. Gonadorelin) bzw. an dem Tag, an dem die chirurgische Kastration erfolgt, beginnen.

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

Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Tabletten setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem behandelnden Arzt oder dem nächsten Krankenhaus in Verbindung. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Tabletten oder die Packung mit, so dass der Arzt feststellen kann, was Sie eingenommen haben. Der Arzt wird möglicherweise entscheiden, Ihre Körperfunktionen so lange zu überwachen bis die Wirkung von Bicalutamid nachgelassen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Androbloc 50 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme der täglichen Dosis vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die gewohnte Dosis zum üblichen Einnahmezeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Androbloc 50 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Androbloc niemals von sich aus ab, auch wenn Sie sich gesund fühlen, bevor es nicht Ihr Arzt empfiehlt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Abschälen, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut;
- Anschwellen von Gesicht oder Nacken, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und dadurch bedingte Probleme beim Atmen oder Schlucken,
- Atemprobleme mit oder ohne Husten und Fieber;
- Gelbwerden der Haut oder der Augen.

Andere mögliche Nebenwirkungen des Arzneimittels sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Spannungsgefühl/Empfindlichkeit der Brust
- Vergrößerung des Brustgewebes bei Männern
- Hitzewallungen
- Schwindel
- Schmerzen in Bauch oder Brustkorb
- Verstopfung
- Übelkeit
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Schwächegefühl
- Schwellung der Hände, Füße, Arme oder Beine (Ödeme)

Häufige Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verminderter Sexualtrieb
- Depression
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen (Übersäuerung)
- Blähungen
- Veränderungen der Leberfunktion einschließlich Gelbwerden der Haut und der Augäpfel (Gelbsucht)
- Haarausfall
- vermehrte Behaarung
- trockene Haut
- Hautausschlag
- Juckreiz der Haut
- Erektionsstörung
- Gewichtszunahme
- Appetitverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen. Die Beschwerden können sein: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Abschälen, Blasenbildung oder Krustenbildung der Haut, Anschwellen von Gesicht oder Nacken, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und dadurch bedingte Probleme beim Atmen oder Schlucken.
- Entzündung der Lungen (eine so genannte interstitielle Lungenkrankheit). Die Beschwerden können u.a. sein: Atemprobleme mit oder ohne Husten oder Fieber.

Seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- Leberversagen

Zusätzlich wurde während klinischer Untersuchungen von Herzversagen berichtet, wenn Bicalutamid gemeinsam mit einem LHRH-Analogen eingenommen wurde.

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

5. WIE IST ANDROBLOC 50 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Faltpackung nach „verw. bis“ und „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine speziellen Lagerungsbedingungen.

Sie dürfen Androbloc 50 mg nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche sichtbaren Schäden an den Tabletten 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 Androbloc 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Lactose-Monohydrat, Povidon K-29/32, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat und Magnesiumstearat. Der Tablettenüberzug enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171) und Macrogol 4000.

Wie Androbloc 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Androbloc 50 mg – Filmtabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt, mit Prägung „BCM 50“ auf einer Seite.

5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 140, 200 oder 280 Tabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

Synthon BV

Microweg 22

6545 Nijmegen

Niederlande

Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Z.Nr.: 1-27018

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Finnland: Bicusan 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Belgien: Bicalutamide Actavis 50 mg, filmomhulde tabletten
Dänemark: Bicalutamid medac 50 mg, fillovertrukket tablet
Deutschland: Bicalutamide Synthon 50 mg, Filmtabletten
Estland: Bicalan 50 mg, kaetud tablett
Griechenland: Bikalen 50 mg, film-coated tablets
Großbritannien: Bicalutamide 50 mg, film-coated tablets
Irland: Bicalutamide Synthon 50 mg, film-coated tablets
Island: Bicalutamid Medical 50 mg filmuhúðaðar töflur
Italien: Bicalutamide Ibigen 50 mg, compressa rivestita con film
Lettland: Bicalan 50 mg, apvalkotā tablete
Litauen: Bicalan 50 mg, dengta tablete
Luxemburg: Bicalutamide Synthon 50 mg, Filmtabletten
Niederlande: Bicalutamide Actavis 50 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen: Bicalutamid Synthon 50 mg, tablett, filmdrasjert
Österreich: Androbloc 50 mg – Filmtabletten
Polen: Bicalutamide Polpharma 50 mg, tabletka powlekana
Portugal: Bicalutamide medac 50 mg, comprimido revestido
Schweden: Bicalutamid medac 50 mg, filmdragerad tablett
Slowakei: Bicalutamide Synthon 50 mg, filmom obalená tableta
Slowenien: Bicalutamide Synthon 50 mg, filmsko obložena tableta
Spanien: Bicalutamida Actavis 50 mg comprimido recubierto con película
Tschechien: Lanbica 50 mg, potahovaná tableta
Ungarn: Lanbicamid 50 mg, filmtablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011.