

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Bicalutamid

Für erwachsene Männer

**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 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 sind Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS SIND Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Bicalutamid gehört zur Gruppe der Antiandrogene. 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 Winthrop® 150 mg Filmtabletten BEACHTEN?**

**Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten sind (sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6),
- wenn Sie Terfenadin oder Astemizol zur Behandlung von Allergien oder Cisaprid zur Behandlung von Sodbrennen und Säurerückfluss aus dem Magen einnehmen,
- von Frauen,
- von Kindern.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten ist erforderlich,**

- wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörung haben. Ihr Arzt wird möglicherweise Blutuntersuchungen durchzuführen, um zu prüfen, ob Ihre Leber während der Einnahme dieses Arzneimittels richtig arbeitet. Wenn bei Ihnen während der Behandlung schwere Leberfunktionsstörungen auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- 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.
- bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten (erhöhter PSA-Wert). In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten weiter einnehmen sollen.

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 Winthrop® 150 mg Filmtabletten 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.

Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten dürfen 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 Winthrop® 150 mg Filmtabletten 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 Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten 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 Pilzkrankungen).

Wenn Sie Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten dürfen auf keinen Fall von Frauen eingenommen werden.

Die Behandlung mit Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten 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 das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten**

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

### **3. WIE SIND Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten 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 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Die Filmtabletten müssen im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Versuchen Sie, das Arzneimittel jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die Dauer der Einnahme bestimmt der behandelnde Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie eventuell mehr Filmtabletten 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 Filmtabletten 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 Winthrop® 150 mg Filmtabletten vergessen haben**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie bemerken, dass Sie die Einnahme einer Dosis von Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten 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 Winthrop® 150 mg Filmtabletten 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 können Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten 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 Behandelten von 10*

- Spannungsgefühl der Brust, 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.
- Hitzewallungen
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen bis hin zur Impotenz

##### *Bei 1 bis 10 Behandelten von 100*

- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit
- Veränderungen der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte, Gallestauung, Gelbsucht und Vergrößerung der Leber), die selten schwerwiegend waren. Diese Änderungen waren häufig vorübergehend und verschwanden oder besserten sich bei fortgesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen der Therapie.
- Schwächegefühl, Schläfrigkeit, Schwindel, Schlaflosigkeit
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Haarausfall, verstärktes Haarwachstum
- Diabetes, Gewichtszunahme
- Hautausschlag, Hautjucken, Schwitzen, Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Beckenschmerzen, allgemeine Schmerzen, Schüttelfrost

##### *Bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000*

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) einschließlich Angioödem und Nesselsucht. 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. Es wurde über Todesfälle berichtet.

- Depression
- Blut im Urin (Hämaturie)
- gehäuftes nächtliches Wasserlassen
- Bauchschmerzen, Brustschmerzen, Rückenschmerzen, Halsschmerzen, Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden, Appetitmangel, Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Blähungen
- erhöhte Blutzuckerspiegel, Gewichtsabnahme
- Atemnot

*Bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000*

- Erbrechen
- trockene Haut
- Leberversagen. Es wurde über Todesfälle berichtet.

*Bei weniger als 1 Behandelten von 10.000*

- Probleme mit der Blutgerinnung durch einen Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Herzschwäche
- Angina Pectoris (anfallsweise Herzschmerzen), Störungen im Herzrhythmus und Veränderungen im EKG

**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 SIND Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten 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.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist Bicalutamid.

1 Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Crospovidon, Povidon K-29/32, Natriumdodecylsulfat [pflanzlich].

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

### **Wie Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Die Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung BCM150 auf einer Seite.

Bicalutamid Winthrop® 150 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller  
Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

**Mitvertrieb**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main

**Zusätzlicher Hersteller**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 Nijmegen  
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Oktober 2011**.

---

**Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).