

## Gebrauchsinformation: Information für 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, 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 sind Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten und wofür werden Sie angewendet?

Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons (Testosteron) hemmt (nicht steroidales Antiandrogen).

Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten werden 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 Winthrop 150 mg Filmtabletten beachten?

**Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten dürfen 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 Abschnitt

- 2., „Einnahme von Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten zusammen 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 Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
  - von Frauen,
  - von Kindern.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Behandlung mit Bicalutamid sollte unter fachärztlicher Aufsicht begonnen werden. Im Anschluss sollte eine regelmäßige Überwachung erfolgen.

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten 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 Winthrop 150 mg Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten 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 Winthrop 150 mg Filmtabletten abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt 2., „Einnahme von Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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.
- 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.

### **Einnahme von Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten zusammen 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.

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.

Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten können Auswirkungen auf einige Arzneimittel haben, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) angewendet werden, oder können das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen, wenn sie zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet werden (z. B. Methadon [angewendet zur Schmerzbehandlung und als Teil einer Drogenentzugsbehandlung], Moxifloxacin [ein Antibiotikum], Antipsychotika, angewendet bei ernsthaften psychischen Erkrankungen).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

Die Behandlung mit Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten kann zu einer vorübergehenden Unfruchtbarkeit oder zu einem vorübergehenden Nachlassen der Fruchtbarkeit führen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Filmtabletten Sie schwindelig oder schläfrig machen. Seien Sie in diesen Fällen vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

### **Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten enthalten Lactose.**

Bitte nehmen Sie Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten sollten ohne Unterbrechung mindestens zwei Jahre eingenommen werden. Sollte die Krankheit in dieser Zeit bei Ihnen fortschreiten, kann Ihr Arzt den vorzeitigen Abbruch der Behandlung mit Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten empfehlen.

#### **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.

Die unerwünschten Wirkungen nach der Einnahme von zu hohen Bicalutamid-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 Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten vergessen haben,**

sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten abbrechen,** kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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:

**Sehr häufig** (mehr als 1 Behandler von 10):

- Spannungsgefühl der Brust, Größenzunahme der männlichen Brust.  
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.
- Schwächegefühl
- Ausschlag (Hautausschlag)

**Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100):

- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen bis hin zur Impotenz<sup>\*</sup>
- Hitzewallungen
- Durchfall<sup>\*</sup>, Verstopfung, Übelkeit
- Änderungen 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.
- Schläfrigkeit, Schwindel
- Depression
- Blut im Urin (Hämaturie)
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Haarausfall, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs, trockene Haut
- Diabetes<sup>\*</sup>, Gewichtszunahme
- verminderter Appetit, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Hautjucken, Schwitzen<sup>\*</sup>, Ödeme (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
- Beckenschmerzen<sup>\*</sup>, Bauchschmerzen, Brustkorbschmerzen, allgemeine Schmerzen<sup>\*</sup>, Schüttelfrost<sup>\*</sup>

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria)
- Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet), Atemnot
- Schlaflosigkeit<sup>\*</sup>
- gehäuftes nächtliches Wasserlassen<sup>\*</sup>
- Rückenschmerzen<sup>\*</sup>, Nackenschmerzen<sup>\*</sup>, Kopfschmerzen<sup>\*</sup>

- Magen-Darm-Beschwerden\*, Mundtrockenheit\*
- erhöhte Blutzuckerspiegel\*, Gewichtsabnahme\*

**Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Erbrechen\*
- Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Lichtempfindlichkeit der Haut

**Sehr selten** (weniger als 1 Behandler von 10.000):

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

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Änderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Hinweis: Die gleichzeitige Anwendung von Bicalutamid in einer Dosierung von 50 mg und einer weiteren Hormonbehandlung (mit LHRH-Analoga) wurde häufig mit dem Auftreten von Herzleistungsschwäche und Herzinfarkten in Zusammenhang gebracht.

\*Darüber hinaus wurden in klinischen Studien während einer Behandlung mit Bicalutamid mit/ohne ein LHRH-Analogen diese unerwünschten Ereignisse beschrieben.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 sind Bicalutamid Winthrop 150 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser, da sie die Umwelt schädigen können. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und 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 4.000, Titandioxid (E 171).

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

Die Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „BCM 150“ 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

### **Alternative Hersteller**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 Nijmegen  
Niederlande

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **April 2015**.

---

**Verschreibungspflichtig.**

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