Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Androbloc 50 mg-Filmtabletten
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 Androbloc 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Androbloc 50 mg ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Bicalutamid enthält. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiandrogene genannt werden.

- Bicalutamid wird zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt.
- Es entfaltet seine Wirkung durch Blockierung der Effekte von männlichen Hormonen, wie z.B. Testosteron.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Androbloc 50 mg beachten?

Androbloc 50 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch gegen Bicalutamid oder einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits **Terfenadin** oder **Astemizol** (zur Behandlung von Allergien) oder **Cisaprid** (gegen Sodbrennen und Rückfließen von Magensäure in die Speiseröhre) einnehmen.
- wenn Sie eine **Frau** sind.

Androbloc 50 mg darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Nehmen Sie Androbloc 50 mg nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Androbloc 50 mg einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Androbloc 50 mg einnehmen,

- wenn Sie an **Erkrankungen der Herz- oder Blutgefäße**, einschließlich **Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien)**, leiden oder wenn Sie mit Arzneimitteln gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herzrhythmusstörungen kann bei der Einnahme von Androbloc 50 mg erhöht sein.
- 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-Analogon 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 Androbloc 50 mg anwenden, müssen Sie und/oder Ihr Partner ab Beginn der Behandlung mit Bicalutamid eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden und diese bis 130 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Bicalutamid beibehalten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Fragen zur wirksamen Empfängnisverhütung haben.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das zuständige medizinische Personal darüber, dass Sie mit Androbloc 50 mg behandelt werden.

Einnahme von Androbloc 50 mg 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder um pflanzliche Arzneimittel handelt. Andere Arzneimittel können durch Androbloc 50 mg beeinflusst werden. Umgekehrt können diese die Wirkung von Androbloc 50 mg beeinflussen.

- **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 Aufenthalten im Krankenhaus große Angst haben.
- **Terfenadin** oder **Astemizol** (zur Behandlung von Allergien).
- **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.
- Medikamente, die oral eingenommen werden, um Blutgerinnseln vorzubeugen (orale Antikoagulanzien) oder sogenannte Blutverdünner, z. B. Warfarin. Ihr Arzt kann vor und während Ihrer Behandlung mit Androbloc 50 mg Blutuntersuchungen durchführen.
- **Cimetidin** (gegen Rückfließen von Magensäure in die Speiseröhre und zur Behandlung von Magengeschwüren).
- **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Androbloc 50 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit **Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen** (z.B. **Chinidin**, **Procainamid**, **Amiodaron** und **Sotalol**) zu Wechselwirkungen führen oder kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln (z.B. **Methadon** (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und Teil einer Drogenersatzbehandlung), **Moxifloxacin** (ein

Antibiotikum), **Antipsychotika** (zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen)) das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

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,Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Androbloc darf bei Frauen nicht angewendet werden und nicht an Schwangere und stillende Mütter verabreicht werden.

Androbloc kann Auswirkungen auf die männliche Fruchtbarkeit haben, welche umkehrbar sein können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Sonnenlicht und Ultraviolettes (UV) Licht
Vermeiden Sie direkte Sonnen- oder UV-Bestrahlung während Sie Bicalutamid einnehmen.

Androbloc 50 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Androbloc 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Androbloc 50 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Androbloc 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene 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 Menge 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 Einnahme 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.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken.

Dies sind sehr **schwerwiegende Nebenwirkungen**.
- Schwere Atemnot oder Kurzatmigkeit, welche sich plötzlich verschlechtert. Dies kann einhergehen mit Husten oder erhöhter Temperatur (Fieber). Diese Beschwerden könnten Anzeichen für eine Entzündung der Lunge, genannt „Interstitielle Lungenerkrankung“, sein. Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich auf.
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag oder Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können. Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.
- Leberversagen (es wurde über tödliche Folgen berichtet). Diese Nebenwirkung tritt selten auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Auftreten von Blut im Harn (Hämaturie)
- Spannungsgefühl und Empfindlichkeit der Brust
- Vergrößerung des Brustgewebes bei Männern
- Hitzewallungen
- Schwächegefühl
- Schwellung (Ödem)
- Verminderte Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Appetitverlust
- Verminderter Sexualtrieb
- Depression
- Schläfrigkeit
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- Veränderungen der Leberfunktion, einschließlich Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht)
- Haarausfall
- Haarnachwuchs oder Wachstum zusätzlicher Haare
- Trockene Haut
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Erektionsstörung
- Gewichtszunahme
- Schmerzen im Brustkorb
- Verminderte Herzleistung
- Herzinfarkt

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

- Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Ihr Arzt kann gegebenenfalls Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen des Blutbildes zu überprüfen.

Seien Sie aufgrund dieser Liste möglicher Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Es kann sein, dass bei Ihnen keine der angeführten Nebenwirkungen auftritt.

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Androbloc 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. 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 oder Haushaltsabfall. 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 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.
  Die sonstigen Bestandteile im Tablettenüberzug sind: 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 der 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
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Hersteller
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

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:

Österreich:	Androbloc 50 mg-Filmtabletten
Griechenland:	Bikalen 50 mg
Großbritannien:	Bicalutamide 50 mg, film-coated tablets
Island:	Bicalutamid Medical 50 mg filmuhúðaðar töflur
Italien:	Bicalutamide Ibigen 50 mg, compresse rivestite con film
Niederlande:	Bicalutamide Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Slowenien:	Bicalutamide Synthon 50 mg, filmsko oblozena tableta
Spanien:	Bicalutamida Aurovitas Spain 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechien:	Lanbica 50 mg, potahovaná tableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.