

## Navodilo za uporabo

### Casodex 50 mg filmsko obložene tablete bikalutamid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Casodex 50 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Casodex 50 mg
3. Kako jemati zdravilo Casodex 50 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Casodex 50 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Casodex 50 mg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Casodex 50 mg sodi v skupino zdravil, imenovanih antiandrogeni. Vpleta se v delovanje androgenov (moških spolnih hormonov) v telesu.

Zdravilo Casodex 50 mg se uporablja za zdravljenje raka prostate in zasevkov, in sicer skupaj z drugimi načini zdravljenja, na primer zdravili, ki zmanjšujejo nivo androgenov v telesu ali operativno kastracijo.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Casodex 50 mg

##### Ne jemljite zdravila Casodex 50 mg:

- če ste alergični na bikalutamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- sočasno z antihistaminiki (terfenadinom, astemizolom) in cisapridom (zdravilom, ki pospešuje praznjenje želodca).

Zdravila Casodex 50 mg ne smejo jemati ženske, vključno z nosečnicami in doječimi materami.

Zdravila Casodex 50 mg ne smejo jemati otroci.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Casodex 50 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kakršne koli težave z jetri ali bolezen, ki učinkuje na delovanje jeter,
- če imate sladkorno bolezen,
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta,
- če imate katero od bolezni srca ali krvnih žil, med katere sodijo tudi motnje srčnega ritma (aritmije), oziroma prejemate zdravila za te bolezni. Pri uporabi zdravila Casodex 50 mg se tveganje za motnje srčnega ritma lahko poveča,
- če jemljete zdravilo Casodex 50 mg morate vi in/ali vaš partner, medtem ko jemljete zdravilo Casodex 50 mg in še 130 dni po končanem zdravljenju z zdravilom Casodex 50 mg uporabljati kontracepcijo. Če imate vprašanja glede zaščite, se pogovorite z zdravnikom.

Če vas sprejmejo v bolnišnico, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Casodex 50 mg. Z jemanjem prenehajte samo, če tako odloči zdravnik.

Zdravnik bo morda opravil preiskavo krvi (test delovanja jeter, kontroliranje glukoze v krvi) med jemanjem zdravila Casodex 50 mg.

### **Druga zdravila in zdravilo Casodex 50 mg**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika morate še posebej obvestiti, če jemljete:

- zdravila, ki jih uživate (jemljete peroralno) za preprečevanje krvnih strdkov (peroralni antikoagulant) ali tako imenovana sredstva za redčenje krvi npr. varfarin. Zdravnik vam bo morda pred zdravljenjem z zdravilom Casodex 50 mg in med zdravljenjem s tem zdravilom opravil preiskave krvi.
- zaviralce kalcijevih kanalčkov (za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali nekaterih bolezni srca).
- zdravila, ki zavirajo oksidacijo zdravil npr. cimetidin (za težave z želodcem), ketokonazol (za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glive).
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunskega sistema).

Zdravilo Casodex 50 mg lahko medsebojno deluje z nekaterimi zdravili za uravnavanje motenj srčnega ritma (npr. s kinidinom, prokainamidom, amiodaronom in sotalolom) oziroma lahko poveča tveganje za motnje srčnega ritma pri sočasni uporabi z nekaterimi drugimi zdravili (npr. z metadonom, ki ga uporabljamo za lajšanje bolečin in v sklopu zdravljenja odvisnosti, z moksifloksacinom, ki je antibiotik, in z antipsihotiki, ki so zdravila za resne duševne bolezni).

### **Zdravilo Casodex 50 mg skupaj s hrano in pijačo**

Ni dokazov, da bi hrana ali pijača vplivala na jemanje zdravila Casodex 50 mg.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnice in doječe matere zdravila Casodex 50 mg ne smejo jemati.

Zdravilo Casodex 50 mg ima lahko učinek na plodnost pri moških, ki pa lahko po koncu zdravljenja izzveni.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo je verjetno, da bi zdravilo Casodex 50 mg zmanjšalo vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Vendar pa se lahko nekaterim bolnikom med jemanjem zdravila Casodex 50 mg občasno pojavi zaspanost. Če se to zgodi vam, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Sončna svetloba ali ultravijolična (UV) svetloba**

Med jemanjem zdravila Casodex 50 mg se izogibajte pretiranemu neposrednemu izpostavljanju sončni svetlobi ali UV-svetlobi.

### **Zdravilo Casodex 50 mg vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Casodex 50 mg vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### 3. Kako jemati zdravilo Casodex 50 mg

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta (50 mg bikalutamida) enkrat na dan.

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine! Priporočljivo je jemanje tablet vsak dan ob istem času.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Casodex 50 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Casodex 50 mg, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pokličite v najbližjo bolnišnico.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Casodex 50 mg

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila Casodex 50 mg. Vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite zdravnika ali poiščite najbližjo zdravstveno pomoč, če opazite:

- da ste resno zasopli ali se je zasoplost nenadoma poslabšala s kašljem ali vročino. Nekateri bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Casodex 50 mg dobijo vnetje pljuč, ki se imenuje intersticijska pljučna bolezen. Tak neželeni učinek je občasen.
- da vas koža hudo srbi (pojavile so se otekline) ali imate otečen obraz, ustnice, jezik oziroma grlo, kar lahko povzroči težave pri požiranju. Ti neželeni učinki so občasni.
- da imate rumeno obarvano kožo ali oči (zlatenico). To so lahko simptomi zaradi okvare jeter. Tak neželeni učinek je pogost.

**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- navali vročine
- omotica
- bolečine v trebuhu
- zaprtje
- slabost
- hematurija (pojav krvi v urinu)
- ginekomastija in občutljivost prsi
- edemi
- splošna oslabelost
- anemija (slabokrvnost)

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšan apetit
- zmanjšanje libida
- depresija
- zaspanost
- dispepsija
- flatulenca (nabiranje plinov v želodcu in črevesju)
- srbenje

- škodljiv vpliv na jetra, zvišanje transaminaz, zlatenica
- alopecija (izguba las)
- ponovna rast las/dlak
- suha koža
- izpuščaji
- motnje erekcije
- povečanje telesne mase
- bolečine v prsih
- srčni infarkt
- srčno popuščanje

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivost, otekanje, koprivnica
- vnetje pljuč, ki se imenuje intersticijska pljučna bolezen (v nekaterih primerih se je končala s smrtjo)

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- odpoved jeter (v nekaterih primerih se je končala s smrtjo)
- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- spremembe v EKG (podaljšanje intervala QT)

Občasno je jemanje zdravila Casodex 50 mg lahko povezano s spremembami v krvi, zato bo vaš zdravnik morda želel opraviti določene krvne preiskave.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Casodex 50 mg**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Casodex 50 mg**

Učinkovina je bikalutamid. Ena tableta vsebuje 50 mg bikalutamida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

- Jedro tablete: laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), povidon, natrijev karboksimetilškrob.
- Filmska obloga tablete: titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), makrogol 300.

### **Izgled zdravila Casodex 50 mg in vsebina pakiranja**

Zdravilo Casodex 50 mg je na voljo v obliki belih filmsko obloženih tablet. Tablete so pakirane v pretisne omote po 28 tablet (2 x 14 tablet).

### **Način in režim izdaje zdravila Casodex 50 mg**

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals  
149 boulevard Bataille de Stalingrad  
69100 Villeurbanne  
Francija

### **Proizvajalci**

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Strasse  
68723 Plankstadt  
Nemčija

AstraZeneca AB, Global External Sourcing (GES)  
Astraallén  
Gärtunaporten (B 674:5)  
Södertälje, 151 85  
Švedska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 11. 2021.**

Navedene blagovne znamke so last skupine podjetij Juvisé Pharmaceuticals.