

Navodilo za uporabo

Casodex 150 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 150 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Casodex 150 mg
3. Kako jemati zdravilo Casodex 150 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Casodex 150 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Casodex 150 mg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Casodex 150 mg sodi v skupino zdravil imenovanih antiandrogeni. Vpleta se v delovanje androgenov (moških spolnih hormonov) v telesu.

Zdravilo Casodex 150 mg je indicirano bodisi kot monoterapija ali kot dopolnilna terapija poleg radikalne prostatektomije ali radioterapije pri bolnikih z lokalno napredovalim rakom prostate z visokim tveganjem za napredovanje bolezni.

Zdravilo Casodex 150 mg je indicirano za zdravljenje bolnikov z lokalno napredovalim rakom prostate, brez zasevkov, kadar zdravljenje z operativno kastracijo ali drugim medicinskim posegom ni primerno ali ni sprejemljivo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Casodex 150 mg

Ne jemljite zdravila Casodex 150 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 150 mg ne smejo jemati ženske, vključno z nosečnicami in doječimi materami.

Zdravila Casodex 150 mg ne smejo jemati otroci.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Casodex 150 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kakršne koli težave z jetri ali bolezen, ki učinkuje na delovanje jeter,
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali druga zdravila, tudi če ste jih dobili brez recepta,
- če imate katero od bolezni srca ali krvnih žil, med katere sodijo tudi motnje srčnega ritma (aritmije), oziroma prejimate zdravila za te bolezni. Pri uporabi zdravila Casodex 150 mg se tveganje za motnje srčnega ritma lahko poveča,

- če jemljete zdravilo Casodex 150 mg morate vi in/ali vaš partner, medtem ko jemljete zdravilo Casodex 150 mg in še 130 dni po končanem zdravljenju z zdravilom Casodex 150 mg uporabljati kontracepcijo. Če imate vprašanja glede zaščite, se pogovorite z zdravnikom.

Če vas sprejmejo v bolnišnico, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Casodex 150 mg. Zdravnik bo morda opravil preiskavo krvi (test delovanja jeter) med jemanjem zdravila Casodex 150 mg.

Prenehajte z jemanjem samo, če tako odloči zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo Casodex 150 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 antikoagulanti) ali tako imenovana sredstva za redčenje krvi npr. varfarin. Zdravnik vam bo morda pred zdravljenjem z zdravilom Casodex 150 mg in med zdravljenjem s tem zdravilom opravil preiskave krvi.
- zaviralce kalcijevih kanalčkov (za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali nekaterih boleznih 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 150 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 150 mg skupaj s hrano in pijačo

Ni dokazov, da bi hrana ali pijača vplivala na jemanje zdravila Casodex 150 mg.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Zdravila Casodex 150 mg ne smejo jemati nosečnice ali doječe matere.

Zdravilo Casodex 150 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 150 mg zmanjšalo vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Vendar pa se lahko nekaterim bolnikom med jemanjem zdravila Casodex 150 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 150 mg se izogibajte pretiranemu neposrednemu izpostavljanju sončni svetlobi ali UV-svetlobi.

Zdravilo Casodex 150 mg vsebuje laktozo

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

Zdravilo Casodex 150 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 150 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 (150 mg bikalutamida) enkrat na dan.

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

Ne prenehajte z jemanjem, četudi se počutite dobro, razen če vam je tako naročil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Casodex 150 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Casodex 150 mg kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali pokličite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Casodex 150 mg

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek zdravila Casodex 150 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.

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 150 mg dobijo vnetje pljuč, ki se imenuje intersticijska pljučna bolezen. Tak neželeni učinek je občasen.
- da vas hudo srbi koža (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.
- kri v urinu.

Pri jemanju zdravila Casodex 150 mg se lahko pojavijo tudi naslednji neželeni učinki:

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

- napete in povečane prsi
- izpuščaj
- splošna oslabelost

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

- oblivanje vročine
- slabost
- srbenje
- suha koža
- motnje erekcije
- povečanje telesne mase
- zmanjšana želja po spolnosti
- izguba las ali ponovna rast las
- škodljiv vpliv na jetra, zvišanje transaminaz, zlatenica

- anemija
- zmanjšan apetit
- depresija
- omotica
- zaspanost
- bolečine v trebuhu
- zaprtje
- dispepsija
- flatulenca (nabiranje plinov v želodcu in črevesju)
- hematurija (pojav krvi v urinu)
- bolečina v prsih
- edemi

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

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

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 150 mg lahko povezano s spremembami v krvi, zato bo 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 150 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 odpadne vode 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 150 mg

Učinkovina je bikalutamid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg bikalutamida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

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

Izgled zdravila Casodex 150 mg in vsebina pakiranja

Zdravilo Casodex 150 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 150 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.