

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Casodex, 50 mg, tabletki powlekane *bicalutamidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Casodex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Casodex
3. Jak stosować lek Casodex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Casodex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Casodex i w jakim celu się go stosuje

Bikalutamid, substancja czynna leku Casodex, należy do grupy leków nazywanych antyandrogenami. Leki z tej grupy łącząc się z receptorem męskich hormonów płciowych, hamują działanie tych hormonów w organizmie człowieka.

Lek Casodex jest stosowany w leczeniu zaawansowanego raka gruczołu krokowego w połączeniu z analogami LHRH lub kastracją chirurgiczną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Casodex

Kiedy nie stosować leku Casodex

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na bicalutamid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Casodex (wymienionych w punkcie 6).
- jednocześnie z następującymi lekami: terfenadyna, astemizol lub cyzapryd.
- u kobiet i dzieci

Należy poinformować lekarza o wszystkich niepokojących reakcjach, które występowały po przyjęciu leku zawierającego bicalutamid lub którąkolwiek z wymienionych substancji pomocniczych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Casodex należy omówić to z lekarzem.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza prowadzącego o wszystkich problemach zdrowotnych, a przede wszystkim o zaburzeniach czynności wątroby.
- Należy poinformować swojego lekarza, jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby lub zaburzenia serca lub naczyń krwionośnych, w tym zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub jeżeli pacjent przyjmuje leki z powodu tych zaburzeń. Podczas stosowania produktu Casodex ryzyko zaburzeń rytmu serca może być zwiększone.

- Należy poinformować lekarza prowadzącego o przyjmowaniu doustnych leków stosowanych w zapobieganiu powstawania zakrzepów krwi (doustnych leków przeciwzakrzepowych). Lekarz może zlecić wykonanie badania krwi przed i w trakcie stosowania leku Casodex.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel o zażywaniu leku Casodex.

Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Casodex, w trakcie jego stosowania oraz przez 130 dni po zakończeniu przyjmowania leku Casodex, powinien on i (lub) jego partnerka stosować metody zapobiegania ciąży. W przypadku pytań odnośnie zapobiegania ciąży, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

Lek Casodex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy również poinformować lekarza o niepokojących reakcjach, które występowały po przyjęciu innych leków.

Produkt Casodex może mieć wpływ na działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. z chinidyną, prokainamidem, amiodaronem i sotalolem) lub może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu podczas jego stosowania łącznie z pewnymi innymi lekami [np. z metadonem używanym do łagodzenia bólu i w procesie detoksykacji w terapii uzależnień, z moksycyloksacyną (antybiotyk) oraz z lekami przeciwpsychotycznymi stosowanymi w leczeniu poważnych chorób psychicznych].

Należy poinformować lekarza prowadzącego o przyjmowaniu leków przeciwzakrzepowych (warfaryny), leków przeciwhistaminowych (terfenadyny, astemizolu), leków pobudzających motorykę przewodu pokarmowego (cyzaprydu), leków hamujących czynność układu immunologicznego (cyklosporyny), leków blokujących kanał wapniowy (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i niektórych chorobach serca), leków zmniejszających kwasność soku żołądkowego (cymetydyny), leków przeciwgrzybiczych (ketokonazol).

Dzieci i młodzież

Lek Casodex jest przeciwwskazany u dzieci.

Casodex z jedzeniem i piciem

Przyjmowany pokarm nie wpływa na biodostępność leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Stosowanie leku Casodex u kobiet jest przeciwwskazane. Nie stosować leku u kobiet w okresie ciąży.

Nie stosować leku u kobiet w okresie karmienia piersią.

Lek Casodex może powodować okresowe zaburzenie płodności lub niepłodność u mężczyzn.

Stosowanie leku Casodex u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawki leku u pacjentów w wieku podeszłym.

Stosowanie leku Casodex u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawki leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Nie ma konieczności zmiany dawki leku u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby.

U pacjentów ze stwierdzonymi umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lek Casodex należy stosować ze szczególną ostrożnością. U pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby może dochodzić do kumulacji leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Casodex wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Ze względu na możliwość występowania senności po zastosowaniu leku Casodex należy zachować ostrożność, jeśli wystąpi ten objaw.

Casodex zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono u pacjenta wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Casodex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Casodex to jedna tabletkę 50 mg raz na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku o tej samej porze dnia. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy przerywać zażywania leku bez konsultacji z lekarzem prowadzącym, nawet jeżeli poprawi się samopoczucie.

Odnosząc wrażenie, że działanie leku Casodex jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza. Decyzję o przerwaniu leczenia powinien podjąć lekarz, który zalecił jego stosowanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Casodex

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Casodex

W przypadku pominięcia jednej dawki leku należy przyjąć opuszczoną dawkę tak szybko, jak tylko jest to możliwe i powrócić do schematu regularnego dawkowania. Jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy przyjmować pominiętej dawki, tylko przyjąć następną, zgodnie ze schematem dawkowania. W razie wątpliwości, należy zwrócić się o poradę do lekarza prowadzącego.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Występujące **nierzadko (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)**. Objawy mogą obejmować nagłe wystąpienie takich reakcji jak:

- bardzo nasilone swędzenie skóry (z pęcherzami)
- obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub obrzęk innych części ciała
- duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

W razie stwierdzenia powyższych działań niepożądanych należy tak szybko, jak jest to możliwe, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia działań niepożądanych występujących:

bardzo często (u więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- bóle brzucha
- pojawienie się krwi w moczu

często (u mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- zażółcenie skóry i gałek ocznych (żółtaczka)

niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów)

- trudności w oddychaniu, ciężka duszność lub nagłe pogorszenie duszności z kaszlem lub wysoką temperaturą.

Inne działania niepożądane:

bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy
- zaparcia
- nudności
- przerost lub zwiększone napięcie gruczołów piersiowych (ginekomastia), bolesność piersi
- uderzenia gorąca
- osłabienie
- obrzęki
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek objawiające się bledzią skóry, dusznością i osłabieniem

często (u mniej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

- zmniejszony apetyt
- zmniejszony popęd płciowy
- depresja
- senność
- niestrawność
- wzdęcia
- wypadanie włosów
- nadmierne owłosienie
- suchość skóry
- swędzenie skóry
- wysypka
- zaburzenia erekcji (impotencja)
- zwiększenie masy ciała
- niewydolność serca
- ból w klatce piersiowej
- zawał mięśnia sercowego

rzadko (częściej niż u 1 na 10000 ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- niewydolność wątroby
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT)

Niektóre działania niepożądane dotyczą badań laboratoryjnych krwi. Lekarz może zalecić okresowe badania kontrolne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax.: +48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Casodex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Casodex po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po Termin ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Casodex

- Substancją czynną leku jest bikalutamid.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa,
Otoczka: hypromeloza, makrogol 300, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Casodex i co zawiera opakowanie

Lek Casodex 50 mg to biała, powlekana tabletką, która zawiera 50 mg bikalutamidu. Jedno pudełko tekturowe zawiera 28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca:

AstraZeneca UK Ltd.
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Wielka Brytania

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse
68723 Plankstadt
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 14
02-676 Warszawa
tel. +48 22 245 70 00
fax: +48 22 485 30 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: