

Prospect: Informații pentru pacient**CASODEX 50 mg comprimate filmate**

Bicalutamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Casodex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Casodex
3. Cum să utilizați Casodex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Casodex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Casodex și pentru ce se utilizează

Casodex conține o substanță activă numită bicalutamidă. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite „antiandrogeni”.

- Casodex este utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată.
- Acționează prin blocarea efectului hormonilor masculini precum testosteronul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Casodex**Nu utilizați Casodex:**

- Dacă sunteți alergic la bicalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă luați deja un medicament numit cisapridă sau anumite medicamente antihistaminice (terfenadină sau astemizol).
- Dacă sunteți femeie.

Nu luați Casodex dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Înainte de a lua Casodex, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Casodex nu trebuie administrat copiilor.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Casodex:

- dacă aveți oricare dintre următoarele: orice afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge, inclusiv tulburări de ritm cardiac (aritmie) sau dacă luați tratament pentru aceste afecțiuni. Riscul tulburărilor de ritm cardiac poate fi crescut când se administrează Casodex.
- dacă luați oricare alte medicamente, inclusiv cele fără prescripție medicală, în special dacă luați medicamente care subțiază sângele sau care previn formarea cheagurilor.
- aveți probleme la nivelul ficatului.
- dacă aveți diabet și deja luați agoniști LHRH. Aceștia includ: goserelină, buserelină, leuprorelină și triptorelină.
- dacă vă internați în spital spuneți personalului medical că utilizați Casodex.
- dacă luați Casodex, dumneavoastră și/sau partenera dumneavoastră trebuie să utilizați metode contraceptive în timpul tratamentului cu Casodex și timp de 130 de zile după încetarea tratamentului. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la contracepție.

Casodex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente care se eliberează fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că, Casodex poate afecta modul în care alte medicamente acționează. De asemenea, și alte medicamente pot afecta modul în care acționează Casodex.

Nu luați Casodex dacă luați deja oricare dintre medicamentele următoare:

- Cisapridă (folosit pentru unele tipuri de indigestie)
- Anumite medicamente antihistaminice (terfenadină sau astemizol).

Casodex poate interfera cu anumite medicamente folosite pentru a trata tulburările de ritm cardiac (de exemplu chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol) sau poate crește riscul problemelor de ritm cardiac când este utilizat împreună cu alte medicamente (de exemplu metadonă (folosită pentru ameliorarea durerii, ca parte a detoxifierii în cazul dependenței de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice utilizate pentru tratarea bolilor psihice grave).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente care subțiază sângele, precum warfarina.
- Ciclosporină (pentru suprimarea sistemului imunitar).
- Blocante ale canalelor de calciu (pentru a trata tensiunea arterială crescută sau anumite afecțiuni ale inimii).
- Cimetidină (pentru probleme la nivelul stomacului).
- Ketoconazol (pentru tratarea infecțiilor cauzate de fungi).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Casodex nu trebuie utilizat de femei, inclusiv femei gravide sau care alăptează.

Casodex poate avea un efect asupra fertilității bărbaților, care poate fi reversibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

Totuși, dacă vă simțiți somnolent, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Casodex conține lactoză.

Lactoza este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Casodex conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Casodex

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată la adulți este de un comprimat pe zi.
- Înghițiți fiecare comprimat filmat întreg cu puțină apă.
- Încercați să administrați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.
- Nu încetați administrarea acestor medicamente chiar dacă vă simțiți bine, ci doar dacă medicul vă spune acest lucru.

Dacă utilizați mai mult Casodex decât trebuie

Dacă luați mai mult Casodex decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Casodex

- În cazul în care ați uitat să luați o doză, săriți peste doza uitată și luați-o pe următoarea ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

Acestea sunt mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

Simptomele pot include apariția bruscă a:

- Erupecie cutanată, mâncărime sau umflături pe piele
- Umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului sau altor părți ale corpului
- Insuficiență respiratorie, respirație șuierătoare sau dificultăți în respirație

Dacă prezentați aceste simptome, **adresați-vă imediat unui medic.**

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare simptom dintre următoarele:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Durere abdominală
- Sânge în urină

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi manifestări ale unor afecțiuni ale ficatului sau, în cazuri rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000), de insuficiență hepatică

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- Scurtarea gravă a respirației, sau scurtare a respirației care se agravează brusc. Aceasta poate fi însoțită de tuse sau temperatură ridicată (febră). Acestea pot fi semne ale inflamației plămânilor, numită ‘boală pulmonară interstițială’

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Modificări în ECG (prelungirea intervalului QT).

Alte posibile reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- Amețeală
- Constipație
- Senzație de rău (greață)
- Mărirea sânilor sau sensibilitate crescută la palparea sânilor
- Bufeuri
- Senzație de slăbiciune
- Edem
- Concentrații scăzute ale celulelor roșii ale sângelui (anemie). Aceasta vă poate face să vă simțiți obosit sau să arătați palid.

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10):

- Scăderea apetitului
- Interes sexual scăzut
- Depresie
- Somnolență
- Indigestie
- Gaze (flatulență)
- Căderea părului
- Regenerarea părului sau creșterea părului în exces
- Piele uscată
- Mâncărime
- Erupție cutanată tranzitorie
- Incapacitatea de obținere a erecției (impotență)
- Durere toracică
- Creștere în greutate
- Reducerea funcției cardiace
- Infarct miocardic.

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui

Medicul vă poate face periodic analize de sânge pentru a verifica dacă apar modificări.

Această listă de reacții adverse posibile nu trebuie să vă îngrijoreze. Este posibil să nu aveți niciuna dintre ele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului, sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Casodex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Casodex

- Substanța activă este bicalutamida. Fiecare comprimat filmat conține bicalutamidă 50 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, stearat de magneziu, povidonă (K 29-K 32), amidonglicolat de sodiu; *film*: hipromeloză, macrogol 300, dioxid de titan (E171).

Cum arată Casodex și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, marcate cu „Cdx 50” pe o parte și cu un logo pe cealaltă.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere tip calendar din PVC/Al a câte 14 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORATOIRES JUVISÉ PHARMACEUTICALS
149 Boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne, Franța

Fabricanții

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Germania

AstraZeneca UK Ltd.
Silk Road Business Park, Macclesfield
Cheshire, SK10 2NA, Marea Britanică

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

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>