

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****CASODEX 150 mg comprimate filmate**

Bicalutamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Casodex și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Casodex
3. Cum să utilizați Casodex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Casodex
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE CASODEX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Casodex conține substanța bicalutamidă. Ea aparține unui grup de medicamente numite antiandrogeni.

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

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CASODEX****Nu utilizați Casodex dacă:**

- Sunteți alergic (hipersensibil) la bicalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente Casodex 150 mg (vezi pct. 6 Informații suplimentare).
- Urmați deja tratament cu medicamente precum cisaprida sau antihistaminice (terfenadină sau astemizol).
- Dacă sunteți femeie.

Înainte de a lua Casodex, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Atenționări și precauții**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice afecțiune a inimii sau 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.

Casodex nu trebuie administrat copiilor.

**Aveți grijă deosebită când utilizați CASODEX**

Înainte de a lua Casodex, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- Aveți probleme la nivelul ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge înainte și în timpul tratamentului cu Casodex.

Dacă vă internați în spital spuneți personalului medical că utilizați Casodex.

### **Sarcina și alăptarea**

Casodex 150 mg este contraindicat la femei.

### **Casodex împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau pe bază de plante.

Nu luați Casodex dacă luați deja unul dintre medicamentele următoare:

- Cisapridă (folosit pentru unele afecțiuni ale stomacului)
- 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).

Spuneți, de asemenea, medicului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente administrate oral pentru prevenirea cheagurilor de sânge (anticoagulante orale). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge înainte și în timpul tratamentului cu Casodex.
- 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).

### **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, tratamentul cu Casodex poate produce somnolență la unele persoane. Dacă vi se întâmplă acest lucru, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

### **Informații importante privind unele componente ale Casodex**

Casodex conține lactoză. 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.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CASODEX**

Utilizați întotdeauna Casodex exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să 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 acestui medicament chiar dacă vă simțiți bine, ci doar dacă medicul vă spune acest lucru.

### *Copii și adolescenți*

Acest medicament nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani.

## **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din CASODEX**

Dacă luați mai mult Casodex decât ar trebui, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

## **Dacă uitați să utilizați CASODEX**

- Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați doza recomandată atunci când vă amintiți și apoi luați următoarea doză la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

### **Reacții alergice (mai puțin frecvente, afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000 )**

Simptomele pot include apariția bruscă a:

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

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

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

### **Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)**

- Îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter). Acestea pot fi manifestări ale unei afecțiuni a ficatului sau în cazuri rare (mai puțin de 1 utilizator din 1000) ale insuficienței hepatice
- Durere abdominală
- Sânge în urină

### **Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)**

- Scutarea 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'

### **Alte posibile reacții adverse:**

#### **Foarte frecvente:**

**Frecvente:** afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

**Mai puțin frecvente:** afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

**Rare:** afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

**Foarte rare:** afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

**Frecvență necunoscută:** nu poate fi estimată din datele disponibile

### **Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)**

- Erupecie cutanată, mâncărime sau umflături pe piele
- Mărirea sânilor sau sensibilitate crescută la palparea sânilor
- Astenie, senzație de slăbiciune

### **Frecvente (afectează până la 1 utilizatori din 100)**

- fConstipație
- Dispepsie
- Flatulență
- Greață

- Bufeuri
- Alopecie, căderea părului
- Hirsuitism/recreșterea părului, creșterea părului căzut sau creșterea suplimentară de păr
- Piele uscată
- Prurit, mâncărime
- Tulburări erectile
- Durere toracică
- Edem
- Creștere în greutate
- Amețeli
- Somnolență
- Depresie
- Diminuarea libidoului și scăderea fertilității
- Scăderea poftei de mâncare
- Concentrații scăzute ale celulelor roșii ale sângelui (anemie). Aceasta vă poate face să vă simțiți obosit sau să arătați palid.

**Rare** (afectează până la 1 utilizator din 1000)

- Insuficiența hepatică,
- Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui

Cu frecvență necunoscută:

- modificări în ECG (prelungirea intervalului QT).

Medicul vă poate face analizele de sânge pentru a verifica dacă apar anumite modificări în sângele dumneavoastră.

Nu vă alarmați din cauza acestei liste de posibile reacții adverse. Este posibil să nu resimțiți niciuna dintre ele. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CASODEX**

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. Aceste comprimate le pot face rău.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține CASODEX 150 mg:**

Substanța activă este bicalutamida. Fiecare comprimat conține 150 mg bicalutamidă.

Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, povidonă, stearat de magneziu; *film*: metilhidroxipropilceluloză, macrogol 300, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată CASODEX 150 mg și conținutul ambalajului**

Casodex 150 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, pe una din fețe având ca logo o săgeată și “Casodex 150” pe cealaltă față.

Casodex 150 mg: cutie cu 2 blistere (PVC/Al) a câte 14 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ASTRAZENECA AB  
SE-151 85 Södertälje, Suedia

#### **Fabricanții**

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

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

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

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2019**