

UPUTSTVO ZA LEK

**Casodex®, 50 mg, film tableta,
bikalutamid**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Casodex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Casodex
3. Kako se uzima lek Casodex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Casodex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Casodex i čemu je namenjen

Lek Casodex, ima aktivnu supstancu, bikalutamid. Bikalutamid pripada grupi lekova poznatih pod zajedničkim imenom antiandrogeni.

- Lek Casodex se koristi isključivo kod muškaraca, za lečenje karcinoma prostate (raka kestenjače).
- Deluje tako što blokira dejstvo muških hormona kao što je testosteron.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Casodex

Lek Casodex ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bikalutamid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako već uzimate lek cisaprid ili neki od lekova protiv alergije (terfenadin ili astemizol).
- ako ste osoba ženskog pola.

Nemojte uzimati lek Casodex ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka.

Lek Casodex se ne sme davati deci.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Casodex:

- ako bolujete od sledećih bolesti: bilo koje oboljenje srca i krvnih sudova, uključujući i probleme sa srčanim ritmom (aritmija), ili koristite lekove za lečenje ovih bolesti. Kada uzimate lek Casodex, može biti povećan rizik od problema sa srčanim ritmom.
- ako uzimate lekove za razređivanje krvi ili sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka
- ako imate problema sa jetrom.
- ako imate dijabetes (šećernu bolest) i već uzimate „LHRH analoge“. Ovo uključuje goserelin, buserelin, leuprorelin i triptorelin.
- ako odete u bolnicu, obavestite medicinsko osoblje da uzimate lek Casodex.
- ako uzimate lek Casodex, Vi i/ili Vaša partnerka treba da koristite kontraceptivne mere tokom terapije lekom Casodex i 130 dana nakon njenog prestanka. Razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko imate nekih pitanja o kontracepciji.

Drugi lekovi i Casodex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Casodex može uticati na način delovanja drugih lekova. Takođe, i neki drugi lekovi mogu uticati na način delovanja leka Casodex.

Lek Casodex ne smete uzimati ukoliko koristite bilo koji od sledećih lekova:

- cisaprid (koristi se kod poremećaja varenja)
- neke antihistaminske - lekove koji se koriste kod alergije (terfenadin ili astemizol).

Lek Casodex može ometati delovanje nekih lekova koji se koriste za lečenje problema sa srčanim ritmom (npr. hinidin, prokainamid, amojodaron i sotalol) ili može povećati rizik od problema sa srčanim ritmom kada se koristi sa nekim drugim lekovima [npr. metadon (za ublažavanje bola i detoksikaciju prilikom lečenja zavisnosti), moksifloksacin (antibiotik)], antipsihoticima koji se koriste za lečenje teških mentalnih bolesti.

Takođe recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- oralne antikoagulanse (lekove koje pijete protiv zgrušavanja krvi) npr. varfarin. Lekove za razređivanje krvi ili sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka

- ciklosporin (za supresiju imunskog sistema)
- blokatore kalcijumskih kanala (daju se kod povećanog krvnog pritiska ili kod nekih oboljenja srca)
- cimetidin (za lečenje stomačnih problema)
- ketokonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Casodex ne smeju da koriste žene, uključujući i trudnice i dojilje.

Lek Casodex može imati efekat na plodnost kod muškaraca, koji može biti reverzibilan.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će lek Casodex imati uticaja na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama. Ipak, ukoliko se osećate pospano, budite oprezni i povedite računa o ovim aktivnostima.

Lek Casodex sadrži laktozu

Lek Casodex sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Casodex

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Preporučena doza za odrasle je jedna tableta (50 mg) dnevno.
- Tabletu progutajte celu sa vodom.
- Lek uzimajte uvek približno u isto doba dana.
- Nemojte prekidati terapiju čak i ako se osećate bolje, osim ukoliko Vam to ne kaže lekar.

Ako ste uzeli više leka Casodex nego što treba

Ako ste uzeli više leka Casodex nego što bi trebalo, odmah se obratite svom lekaru ili idite do najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Casodex

- Ako ste zaboravili da uzmete dozu, preskočite dozu koja je zaboravljena i sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.
- Nikada ne uzimajte duplu dozu (dve doze istovremeno) da biste nadoknadili dozu koju ste propustili.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi primene ovog leka pitajte svog lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije:

Ovo su *povremena* neželjena dejstva (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*). Simptomi uključuju iznenadnu pojavu:

- raš, svrab ili osip po koži;

- oticanje lica, usana, jezika, grla ili drugih delova tela;
- otežano disanje, zviždanja u grudima i teškoća sa disanjem.

Ukoliko Vam se dogodi nešto od navedenog, **odmah se javite Vašem lekaru.**

Takođe, odmah obavestite svog lekara, ako primetite sledeće:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku
- krv u mokraći

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Žutica, žuta prebojenost kože ili beonjača. Ovo može biti znak oboljenja jetre ili u retkim slučajevima insuficijencije (slabosti) jetre (može se javiti sa retkom učestalošću kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Otežano disanje i nedostatak vazduha sa iznenadnim pogoršanjem. Ovo može biti praćeno kašljem ili visokom telesnom temperaturom (groznicom), što može biti simptom i zapaljenja pluća koje se često naziva „intersticijalna bolest pluća“.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Promene EKG (produženje QT intervala)

Ostala neželjena dejstva koja se javljaju su:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Vrtoglavica
- Otežano pražnjenje creva
- Osećaj mučnine
- Oticanje i osetljivost grudi
- Iznenadni naleti vrućine
- Osećaj slabosti
- Oticanje
- Smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), što može dovesti do osećaja umora i bledila kože.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Gubitak apetita
- Smanjen libido (seksualni nagon)
- Depresija
- Osećaj pospanosti
- Poremećaj varenja
- Gasovi (nadutost)
- Gubitak kose
- Ponovni rast dlaka ili pojava dlakavosti
- Suva koža
- Svrab
- Osip na koži
- Impotencija (nemogućnost postizanja erekcije)
- Porast telesne mase
- Bol u grudima
- Smanjena srčana funkcija
- Srčani udar

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Povećana osetljivost kože na sunce

Vaš lekar može zahtevati da uradite odgovarajuće laboratorijske analize krvi, kako bi se utvrdilo da li imate neke promene u krvnoj slici.

Nemojte biti zabrinuti zbog pojave nekog od pomenutih neželjenih dejstava. Možda se kod Vas neće javiti ni jedno od navedenih neželjenih dejstava.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Casodex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Casodex posle isteka roka naznačenog na spoljašnjem pakovanju naznačenom („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Casodex

Aktivna supstanca je bikalutamid.

Jedna tableta sadrži:

bikalutamida 50 mg.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat; natrijum - skrobglukolat; povidon.

Obloga (film) tablete: hipromeloza, makrogol 300; titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Casodex i sadržaj pakovanja

Okrugle, blago bikonveksne film tablete, bele boje, koje sa jedne strane imaju utisnut znak proizvođača, a sa druge oznaku CDX50.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Alu folija), u kome se nalazi 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera od po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD
Bulevar Vojvode Mišića 15A, Beograd – Savski venac

Proizvođač:

1.ASTRAZENECA UK LIMITED, Macclesfield, Silk Road Business Park, Velika Britanija

2.CORDEN PHARMA GMBH, Otto-Hahn-Strasse, Plankstadt, Nemačka

Napomena: Štampano uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03420-13-001 od 04.11.2013.

Broj i datum poslednje obnove dozvole:
515-01-02159-18-001 od 29.03.2019.