

9660153
М.Р.С. №

Листовка: информация за потребителя B6/7K/7p - 50982

03-07-2020

Казодекс 50 mg филмирани таблетки
бикалутамид
Casodex 50 mg film-coated tablets
bicalutamide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Казодекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Казодекс
3. Как да приемате Казодекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Казодекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Казодекс и за какво се използва

Казодекс съдържа лекарство, наречено бикалутамид. То принадлежи към групата лекарства, наречени „антиандрогени“.

- Казодекс се използва за лечение на рак на простатата.
- Той блокира действието на мъжките хормони, като тестостерон.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Казодекс

Не приемайте Казодекс:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към бикалутамид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако приемате лекарство, наречено цизаприд, или някои антихистамини (терфенадин или астемизол).
- Ако сте жена.

Не приемайте Казодекс, ако някое от гореизброените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Казодекс.

Казодекс не трябва да се дава на деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Казодекс:

- Ако имате някое от следните състояния: каквито и да са състояния, свързани с Вашето сърце или кръвоносни съдове, включително ритъмни нарушения на сърдечната дейност



(аритмия), или ако се лекувате с лекарства, предназначени за тези състояния. Рискът от ритъмни нарушения на сърдечната дейност може да се повиши, ако се използва Казодекс.

- Ако имате чернодробни проблеми.
- Ако имате диабет и вече приемате LHRH аналог. Това включва гозерелин, бусерелин, леупрорелин и трипторелин.
- Ако Ви приемат в болница, уведомете медицинския персонал, че приемате Казодекс.
- Ако приемате Казодекс, Вие и/или Вашият партньор трябва да използвате методи за контрацепция по време на прием на Казодекс, както и 130 дни след спиране на Казодекс. Говорете с Вашия лекар, ако имате въпроси относно контрацепция.

Други лекарства и Казодекс

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта и билкови лекарства.

Не приемайте Казодекс, ако вече приемате някое от следните лекарства:

- Цизаприд (използван при някои видове лошо храносмилане).
- Някои антихистамини (терфенадин или астемизол).

Уведомете също Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства, разреждащи кръвта, като варфарин.
- Циклоспорин (за потискане на имунната система).
- Калциеви антагонисти (за лечение на високо артериално налягане или някои сърдечни състояния).

Казодекс може да повлияе действието на лекарства, използвани за лечение на ритъмни нарушения на сърдечната дейност (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол), както и да повиши риска за тези нарушения, ако се прилага в комбинация с някои други лекарства, например метадон (използван за облекчаване на болка, както и при детоксикация на лица с пристрастяване към наркотични вещества), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани при сериозни психически заболявания.

Бременност, кърмене и фертилитет

Казодекс не трябва да се приема от жени, включително от бременни жени или майки, които кърмят своите бебета.

Казодекс може да има ефект върху мъжкия инфертилитет, което може да бъде обратимо.

Шофиране и работа с машини

- Казодекс не засяга способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини.
- Все пак, ако почувствате сънливост, подхождайте с повишено внимание към тези дейности.

Важна информация относно някои от съставките на Казодекс

Казодекс съдържа лактоза монохидрат, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Съдържание на натрий в Казодекс



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, така че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Казодекс

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Обичайната доза при възрастни е една таблетка дневно.
- Поглъщайте таблетката цяла с чаша вода.
- Старайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.
- Не спирайте да приемате това лекарство, дори ако се почувствате по-добре, освен ако лекарят не Ви каже да го направите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Казодекс

Ако приемете повече Казодекс, отколкото Ви е предписал Вашия лекар, уведомете лекаря си или веднага се обадете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Казодекс

- Ако пропуснете да приемете доза, прескочете пропуснатата доза и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции:

Те са нечести (засягат 1 до 10 на всеки 1 000 души). Симптомите могат да включват внезапна поява на:

- Обрив, сърбеж или уртикария на кожата.
- Оток на лицето, устните, езика, гърлото или други части на тялото.
- Недостиг на въздух, хриптене или затруднено дишане.

Ако това се случи на Вас, посетете лекар веднага.

Веднага уведомете лекаря си, ако забележите някое от следните:

Много чести (засягат повече от 1 на всеки 10 души):

- Болки в корема.
- Кръв в урината.

Чести (засягат 1 до 10 на всеки 100 души):

- Пожълтяване на кожата или на очите (жълтеница). Това може да са признаци на увреждане на черния дроб.

Нечести (засягат 1 до 10 на всеки 1 000 души):

- Тежък задух или внезапен, прогресиращ задух. Това може да бъде съпроводено от кашлица или висока температура (треска). Това може да са признаци на възпадение на



белите дробове, наречено „интерстициална белодробна болест“, което може да бъде животозастрашаващо.

Други възможни нежелани реакции:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 души)

- Болезнени или увеличени гърди.
- Топли вълни.
- Гадене.
- Запек.
- Замаяност.
- Обрив.
- Отпадналост.
- Оток.
- Анемия.

Чести (засягат 1 до 10 на всеки 100 души):

- Загуба на апетит.
- Понижено либидо.
- Депресия.
- Сънливост.
- Проблеми в храносмилането.
- Газове.
- Сърбеж.
- Косопад.
- Повишено окосмяване или повторно израстване на коса.
- Суха кожа.
- Импотентност.
- Покачване на теглото.
- Гръдна болка.
- Сърдечен удар.
- Понижена сърдечна функция.

Редки (засягат 1 до 10 на всеки 10 000 души):

- Чернодробна недостатъчност, която може да бъде животозастрашаваща.
- Повишена кожна чувствителност към слънчева светлина.

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

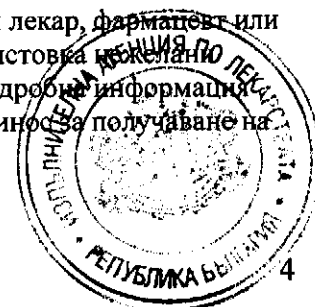
- Промени в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала).

Вашият лекар може да Ви направи кръвни изследвания, за да провери за промени в показателите на кръвта Ви.

Не се тревожете от този списък с възможни нежелани реакции. Вие може да не получите никоя от тях. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вж. подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Казодекс

- Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява под 30°C.
- Съхранявайте таблетките си на безопасно място, където децата не могат да ги видят или стигнат. Вашите таблетки могат да им навредят.
- Не приемайте таблетките си след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Казодекс

Активното вещество е бикалутамид. Всяка таблетка съдържа 50 mg бикалутамид. Другите съставки са: лактоза монохидрат Ph. Eur., натриев нишестен гликолат Ph. Eur., поливидон Ph. Eur., магнезиев стеарат Ph. Eur., метилхидроксипропилцелулоза Ph. Eur., полиетилен гликол 300 Ph. Eur. и титанов диоксид Ph. Eur.

Как изглежда Казодекс и какво съдържа опаковката

Казодекс 50 mg таблетки са бели филмирани таблетки. Казодекс 50 mg се произвеждат в опаковки от 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca AB

SE-151 85

Södertälje

Швеция

Производител:

AstraZeneca AB

Gärtnavägen

SE-151 85 Södertälje

Швеция

AstraZeneca UK Limited,

Macclesfield,

Cheshire, SK 10 2NA,

Великобритания



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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Дата на последно преразглеждане на листовката:

