

**Příbalová informace – informace pro uživatele**

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

**CASODEX 150**  
(Bicalutamidum)  
potahované tablety

**Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

**Výrobce:** Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Německo  
AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

**Složení:**

*Léčivá látka:* bicalutamidum 150 mg v 1 potahované tabletě.

*Pomocné látky:* Monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hydroxypropylmethylcelulosa, makrogol 300, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu, oxid titaničitý

**Indikační skupina:** Nesteroidní antiandrogen, cytostatikum

**Charakteristika:** Casodex 150 patří mezi skupinu léků, které se nazývají antiandrogeny. Antiandrogeny ovlivňují působení androgenů (mužských pohlavních hormonů).

**Indikace:** Casodex 150 je používán k léčbě rakoviny prostaty (předstojné žlázy) bez metastáz, pro které kastrace nebo jiná léčba není vhodná nebo je nepřijatelná.

Dále se Casodex 150 používá jako podpůrná léčba k jinému druhu léčby (ozařování, chirurgické odstranění prostaty) u rakoviny prostaty bez metastáz v rámci programu časné léčby. Přípravek je určen pouze pro dospělé muže.

**Kontraindikace:** Casodex 150 nesmí užívat pacienti s přecitlivělostí na bicalutamid či kteroukoli z pomocných látek přípravku, dále ho nesmí užívat ženy a děti. Casodex 150 se nesmí užívat současně s léky obsahujícími terfenadin, astemizol a cisaprid.

Pacienti se závažným poškozením jater mohou přípravek užívat, jen pokud je to nezbytné a jen za současných pravidelných kontrol jaterních funkcí.

**Nežádoucí účinky:** Přípravek je obvykle dobře snášen, ale může se vyskytnout zvětšení prsů nebo zvýšená citlivost prsů, návaly horka, svědění, celková slabost, snížení sexuální touhy, impotence. V průběhu léčby se může dále vyskytnout úbytek vlasů, suchá kůže. Dále se může vyskytnout obtížné trávení, žaludeční nevolnost, bolesti břicha. Také se mohou objevit příznaky žloutenky (zežloutnutí kůže a bělma očí) nebo krev v moči. Občas se při užívání přípravku mohou vyskytnout změny krevního obrazu, takže Váš lékař může rozhodnout o vyšetření krve. Vzácně se může vyskytnout otok vznikající na alergickém základě na různých místech těla (angioedém) nebo vyrážka, selhání jater. Dále byla pozorována intersticiální plicní nemoc, což je zánět plicní tkáně, která vyplňuje prostor mezi sklípky (alveoly). Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři.

**Interakce:** Účinky přípravku Casodex 150 a jiných, současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současnosti užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Dříve než začnete současně s užíváním přípravku Casodex 150 užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

Současně s přípravkem se nesmí užívat léky obsahující terfenadin, astemizol a cisaprid.

Opatrnosti je třeba při současném užívání přípravku Casodex 150 s ketokonazolem (lék proti infekcím způsobenými plísněmi) nebo cimetidinem (lék na žaludeční obtíže).

Při současném užívání léků obsahujících cyklosporin je třeba upravit dávku těchto léků.

Casodex 150 ovlivňuje účinek kumarinových antikoagulancií (léků ovlivňujících srážlivost krve). Proto je nutné při současně léčbě těmito léky sledovat parametry srážení krve.

**Dávkování:**

Dávkování určí vždy lékař.

Zpravidla se užívá 1 tableta přípravku Casodex 150 jednou denně, vždy ve stejnou dobu tak, aby časový odstup mezi jednotlivými dávkami byl 24 hodin.

Tabletu polkněte vcelku a zapijte vodou.

Pokud zapomenete vzít tabletu v obvyklou dobu, vynechejte tuto dávku, neberte si tabletu později, počkejte do doby příští dávky, a poté pokračujte v pravidelném užívání léku dle původního časového plánu.

Pokud omylem užijete více než jednu tabletu denně, navštivte nejbližšího lékaře a informujte ho. Nepřerušujte užívání léku, ani pokud se budete cítit naprosto zdrav, dokud neurčí lékař.

Minimální doba trvání léčby je 2 roky.

**Upozornění:** Je nepravděpodobné, že by při užívání přípravku Casodex 150 došlo k nepříznivému ovlivnění činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů ap.).

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Při hospitalizaci upozorněte lékaře, že užíváte Casodex 150.

**Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**Varování**

Casodex 150 nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro Vás a nesmí být podán žádné jiné osobě.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, dříve než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Pokud lékař ukončí Vaši léčbu přípravkem Casodex 150, zbylé tablety vraťte do lékárny.

**Velikost balení:** 28 potahovaných tablet

**Datum poslední revize textu: 20.5.2008**

*Překlad zkratk uvedených na vnějším obalu: LOT: číslo šarže, MADE: datum výroby, EXP: použitelné do*

*Překlad zkratk uvedených na vnitřním obalu: MON: pondělí, TUE: úterý, WED: středa, THU: čtvrtek, FRI: pátek, SAT: sobota, SUN: neděle*