

Příbalová informace

Informace pro použití, čtěte pozorně!

Casodex 50
(bicalutamidum)
potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobce

Corden Pharma, Plankstadt, Německo

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Složení

Léčivá látka: bicalutamidum 50 mg v 1 potahované tabletě.

Pomocné látky: monohydrát laktosy, magnesium-stearát, hydroxypropylmethylcelulosa, makrogol 300, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu, oxid titaničitý

Indikační skupina: nesteroidní antiandrogen, cytostatikum

Charakteristika: Casodex 50 patří mezi skupinu léků, které se nazývají antiandrogeny. Antiandrogeny ovlivňují působení androgenů (mužských pohlavních hormonů).

Indikace: Casodex 50 je používán u mužů k léčbě rakoviny předstojné žlázy (prostaty) v kombinaci s jinými způsoby léčby, které snižují hladinu mužských pohlavních hormonů v těle (léková nebo chirurgická kastrace).

Kontraindikace: Casodex 50 nesmí užívat pacienti s přecitlivělostí na bicalutamid, či kteroukoli z pomocných látek přípravku, dále ho nesmí užívat ženy a děti. Casodex 50 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 (alveolami). Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři.

Interakce: Účinky přípravku Casodex 50 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 léku Casodex 50 užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se s ošetřujícím lékařem.

Při současném užívání léků obsahujících cyklosporin je třeba upravit dávku těchto léků. Casodex 50 ovlivňuje účinek kumarinových antikoagulancií (léků ovlivňujících srážlivost krve). Proto je nutné při současné léčbě těmito léky sledovat parametry srážení.

Dávkování: Pokud lékař neurčí jinak, užívá se 1 tableta přípravku jednou denně, vždy ve stejnou dobu tak, aby časový odstup mezi jednotlivými dávkami byl 24 hodin. Tabletou polkněte vcelku (nerozkousanou) 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. Užijete-li větší dávku, než Vám lékař předepsal, nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte lékařskou pomoc. Nepřerušujte užívání léku, ani pokud se budete cítit naprosto zdravý, dokud Vám neurčí lékař. Užívání přípravku Casodex 50 nevyžaduje žádné dietní opatření.

Upozornění: Před užíváním přípravku informujte lékaře, jestli trpíte jakoukoliv poruchou nebo chorobou, která má vliv na funkci jater. Je nepravděpodobné, že by při užívání přípravku došlo k nepříznivému ovlivnění činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů ap.).

Uchovávání: Tablety uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Varování: Casodex 50 nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Uchovávejte přípravek mimo dosah a dohled dětí. Lék je určen pouze pro Vás a nesmí být podán žádné jiné osobě. Váš lék obsahuje laktózu a oxid titaničitý, které mohou vyvolat obtíže u osob se zvýšenou citlivostí na tyto látky. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Pokud lékař ukončí Vaši léčbu přípravkem Casodex 50, zbylé tablety vraťte do lékárny.

Balení: 28 potahovaných tablet

Datum poslední revize: 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.