

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Casodex 150 mg filmom obložene tablete bikalutamid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je CASODEX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Casodex
3. Kako uzimati Casodex
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Casodex
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Casodex i za što se koristi**

CASODEX sadrži djelatnu tvar bikalutamid iz skupine lijekova koji se nazivaju "antiandrogenima" što znači da djeluju na način da blokiraju učinak muških spolnih hormona, kao što je testosteron. Ovaj lijek se koristi u odraslih osoba za liječenje raka prostate.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Casodex**

##### **Nemojte uzimati Casodex:**

- ako ste alergični na bikalutamid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako već koristite lijek cisaprid ili određene lijekove protiv alergije (antihistaminike) poput terfenadina ili astemizola.
- ako ste ženskog spola, ako ste trudni ili dojite.

Također, ovaj lijek ne smiju uzimati djeca.

Odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, ne uzimajte Casodex. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Casodex:

- ako imate problema s jetrom. Možda ćete morati ići na određene pretrage krvi prije i za vrijeme liječenja ovim lijekom.
- ako imate bilo koje stanje srca ili krvnih žila, uključujući probleme srčanog ritma (aritmije), ili ako uzimate lijekove za ta stanja. Rizik za probleme sa srčanim ritmom može se povećati ako uzimate lijek Casodex.
- ako uzimate Casodex, vi i/ili Vaša partnerica trebali biste koristiti kontracepciju tijekom uzimanja lijeka Casodex, te još 130 dana nakon prestanka uzimanja lijeka Casodex. Obratite se svom liječniku ako imate bilo kakvih pitanja o kontracepciji.

Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Casodex.

### **Djeca**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece.

### **Drugi lijekovi i Casodex**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Casodex ako već koristite neki od navedenih lijekova:

- cisaprid (koristi se za liječenje određenih probavnih smetnji).
- određene antihistaminike (terfenadin ili astemizol).

Ovaj lijek može ometati druge lijekove koji se koriste za liječenje problema srčanog ritma (npr. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol) ili može povećati rizik za probleme sa srčanim ritmom kada se uzima zajedno s nekim drugim lijekovima (npr. metadonom (koji se koristi za olakšavanje boli i kao dio detoksikacijske terapije ovisnosti), moksifloksacinom (antibiotik), antipsihoticima za liječenje ozbiljnih psihičkih bolesti).

Također, obavijestite svog liječnika ako koristite neki od sljedećih lijekova:

- lijekove koji razrjeđuju krv, kao što je varfarin, ili sprečavaju nastajanje krvnih ugrušaka. Možda će Vas liječnik uputiti na određene pretrage krvi prije i za vrijeme liječenja ovim lijekom.
- ciklosporin (koristi se za smanjivanje imunoloških reakcija u organizmu).
- blokatore kalcijevih kanala (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka ili određenih srčanih poremećaja).
- cimetidin (za želučane smetnje).
- ketokonazol (za liječenje infekcija uzrokovanih gljivicama i Cushingovog sindroma).

### **Casodex s hranom**

Za informacije o načinu primjene ovog lijeka, pogledajte dio 3. ove upute o lijeku.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u trudnica i dojilja.

Ovaj lijek može imati negativan učinak na plodnost u muškaraca koji može biti reverzibilan.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ipak, neke osobe ponekad mogu osjećati izrazitu pospanost tijekom liječenja Casodexom. Ako osjetite pospanost, upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

### **Casodex sadrži laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu, jednu vrstu šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Casodex sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Casodex**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza za odrasle je jedna tableta jedanput dnevno.

Tabletu progutajte cijelu s nešto vode.

Nastojte uzimati tablete svakog dana u isto vrijeme.

Čak i ako se osjećate bolje, tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči liječnik.

#### **Primjena u djece**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece.

#### **Ako uzmete više Casodexa nego što ste trebali**

Uzmete li više Casodex tableta negoli Vam je propisao liječnik, bez odlaganja se obratite svom liječniku ili u najbližu bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Casodex**

Zaboravite li uzeti dozu lijeka na vrijeme, preskočite propuštenu dozu, a zatim lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Casodex**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko Vam se dogodi nešto od niže navedenog, **odmah se javite liječniku:**

#### **Alergijske reakcije:**

**Manje česte** (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika):

Simptomi uključuju naglu pojavu:

- Osipa, svrbeža ili koprivnjače.
- Oticanja lica, usana, jezika, grla ili drugih dijelova tijela.
- Nedostatka daha, piskanja ili poteškoća s disanjem.

**Također, bez odlaganja se javite svom liječniku ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:**

**Česte** (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika):

- Žuta boja kože ili bjeloočnice oka (žutica). Ovo mogu biti znaci oštećenja jetre ili u rijetkim slučajevima (javlja se u manje od 1 na 1000 bolesnika) zatajenja jetre.
- Bol u trbuhu.
- Krv u mokraći.

**Manje česte** (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika):

- Ozbiljan nedostatak daha ili iznenadno pogoršanje težine nedostatka daha. Uz to se može pojaviti kašalj ili visoka temperatura (vrućica). Ovo mogu biti znakovi upale pluća koja se naziva "intersticijska bolest pluća".

#### **Ostale moguće nuspojave**

Vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika):

- Osip na koži.
- Oticanje i preosjetljivost dojki.
- Osjećaj slabosti.

Česte (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika):

- Naleti vrućine.
- Mučnina.
- Svrbež.
- Suha koža.
- Nemogućnost postizanja erekcije (erektilna disfunkcija).
- Povećanje tjelesne težine.
- Smanjen libido i smanjena plodnost.
- Gubitak kose.
- Ponovni rast kose ili rast nove kose.
- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija) što može uzrokovati umor ili bljedilo.
- Gubitak apetita.
- Depresija.
- Pospanost.
- Probavne smetnje.
- Omaglica.
- Zatvor.
- Vjetrovi (nadutost).
- Bol u prsnom košu.
- Oticanje.

Rijetke (javljaju se u 1 do 10 bolesnika na 10 000 bolesnika):

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost

Nepoznata učestalost:

- promjene u EKG-u (produljenje QT intervala)

Liječnik će Vam možda napraviti pretrage krvi, kako bi provjerio moguće promjene.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Casodex**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Casodex 150 mg filmom obložene tablete sadrže**

Djelatna tvar je bikalutamid. Jedna tableta sadrži 150 mg bikalutamida.

Drugi sastojci su laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat, povidon, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 300 i titanijev dioksid.

**Kako Casodex 150 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Casodex 150 mg su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete koje sadrže 150 mg bikalutamida. Tablete imaju promjer 10 mm. Na jednoj strani je urezan logo, a na drugoj strani oznaka jačine tablete.

Pakiranje sadrži 28 tableta u blister pakiranju.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals  
149 boulevard Bataille de Stalingrad  
69100 Villeurbanne  
Francuska

**Proizvođač**

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

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Savska cesta 32  
10 000 Zagreb  
Tel. +385 1 2078 500

**Ova uputa je zadnji put revidirana 20. srpnja 2021.**