Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Casodex 50 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Bicalutamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Casodex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Casodex beachten?
3. Wie ist Casodex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Casodex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CASODEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Casodex 50 mg mit dem Wirkstoff Bicalutamid wird zur Behandlung von Prostatakrebs angewendet, in Kombination mit einem LHRH-Agonisten (Arzneimittel, die den Androgenspiegel/männlichen Geschlechtshormonspiegel im Körper senken) oder nach einer chirurgischen Kastration.

Bicalutamid ist ein nichtsteroidales Antiandrogen. Das ist ein Wirkstoff, der den natürlichen männlichen Geschlechtshormonen (Androgenen) entgegenwirkt. Bicalutamid tritt an bestimmten Stellen (den Hormonrezeptoren) mit den Androgenen in Konkurrenz, blockiert die Rezeptoren und hemmt so die Wirkung der Androgene auf das Gewebe.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CASODEX BEACHTEN

Casodex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Frauen, Kindern und Jugendlichen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- bei gleichzeitiger Anwendung von Terfenadin oder Astemizol (Antihistaminika zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (gegen bestimmte Verdauungsstörungen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Casodex einnehmen,
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben, da das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht sein kann. Diese Erkrankungen bedürfen daher einer besonders sorgfältigen Überwachung. Die Behandlung mit Casodex bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Gehen Sie zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen!
- wenn Sie Gelbsucht oder starke Schmerzen im rechten Oberbauch bekommen, ist sofort der Arzt zu verständigen, da eine Leberschädigung vorliegen kann.
- wenn Sie an Diabetes leiden. Eine Behandlung mit Bicalutamid in Kombination mit einem LHRH (Luteinisierendes-Hormon-Releasing Hormon)-Analogon kann den Blutzuckerspiegel verändern. Möglicherweise muss Ihre Insulindosis oder die Dosierung Ihrer Antidiabetika zum Einnehmen angepasst werden.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herz-oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) leiden, oder wenn Sie mit Arzneimitteln gegen diese Erkrankungen behandelt werden. Das Risiko für Herz-Rhythmus-Störungen kann bei der Anwendung von Casodex erhöht sein.
- wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Vorbeugung von Thrombosen nehmen.

Wenn Sie Casodex einnehmen, sollten Sie und/oder Ihr Partner während der Behandlung mit Casodex und 130 Tage danach verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben.

Einnahme von Casodex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt unbedingt über vorangegangene Behandlungen sowie über alle anderen eingenommenen Arzneimittel, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung (z.B. Warfarin, Phenprocoumon), bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol), Cisaprid (gegen bestimmte Verdauungsstörungen), Cyclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems), Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einigen Herzerkrankungen), Cimetidin (gegen verschiedene Magen-Darm-Erkrankungen) oder Ketokonazol (gegen Pilzinfektionen) einnehmen.

Casodex kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen. Casodex kann bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln [z.B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und ein Teil der Drogenersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika (für schwere psychische Erkrankungen)] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Einnahme von Casodex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Casodex kann gleichzeitig mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Casodex darf bei Frauen nicht angewendet werden und sonst auch Schwangeren und stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Casodex kann Auswirkungen auf die männliche Fruchtbarkeit haben, welche umkehrbar sein könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Casodex Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen einer Maschine beeinträchtigt. Bei Patienten, die von Schwindel und/oder Schläfrigkeit betroffen sind, ist jedoch Vorsicht geboten.

Casodex enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Casodex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Casodex enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST CASODEX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag und ist täglich zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen (im Allgemeinen morgens oder abends).

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Casodex darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion ist ebenfalls keine Dosisanpassung erforderlich.

Über die Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Casodex eingenommen haben, als Sie sollten

Derzeit liegen bezüglich Überdosierung keine Erfahrungen vor.

Bei irrtümlicher Einnahme von zu vielen Filmtabletten setzen Sie sich bitte sofort mit einem behandelnden Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Casodex vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die folgende Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Casodex abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung nicht von sich aus ab, ohne mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In diesem Abschnitt werden die Häufigkeiten von Nebenwirkungen folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig:

Blutarmut

Schwindel

Hitzewallungen

Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit

Vermehrtes Vorkommen von roten Blutkörperchen im Urin

Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann und Spannungsgefühl in der Brust

Schwächegefühl, Schwellungen

Häufig:

Verminderter Appetit

Verminderter Sexualtrieb, Depression

Schläfrigkeit

Schmerzen im Brustkorb

Durchfall, Verdauungsstörungen, Blähungen

Lebertoxizität, Gelbsucht, erhöhte Leberwerte, Störung des Galleflusses

Haarausfall, erneutes Haarwachstum, trockene Haut, Juckreiz, Ausschlag

Erektionsstörung

Gewichtszunahme

Herzversagen, Herzinfarkt

Gelegentlich:

Verminderung der Zahl von Blutplättchen

Überempfindlichkeits-Reaktionen, wie Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut, Schwellungen des Gesichts, Lippen, Zunge, Halses oder anderer Körperteile sowie Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden.

Lungenentzündung (interstitielle Lungenkrankheit)

Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung)

Selten:

Erbrechen

Leberversagen

Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Es wurden Herzkreislaufnebenwirkungen, wie Schmerzen im Brustraum (in die Umgebung ausstrahlend), Reizleitungsstörungen, Rhythmusstörungen und nicht spezifische EKG-Veränderungen beobachtet.

Zusätzlich wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Bicalutamid plus einem sogenannten LHRH-Analogon berichtet. Einige dieser Nebenwirkungen treten bevorzugt bei älteren Patienten auf:

Durchblutungsstörung des Herzens/Angina pectoris, Blutgerinnsel, Einschränkungen der Sicht, Schlaflosigkeit, Durchblutungsstörung des Gehirns, Kopfschmerzen, Atemlosigkeit, nächtliches Harnlassen, Schwitzen, Zuckerkrankheit, erhöhte Zuckerwerte, Gewichtsverlust, Schmerzen im Beckenbereich, Frösteln, Mundtrockenheit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CASODEX AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis:“ und der Durchdrückpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Casodex enthält

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium.

Filmschicht: Hypromellose, Macrogol 300, Titandioxid (E171).

Wie Casodex aussieht und Inhalt der Packung

Arzneiform: weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten

Packungsgröße: 30 Stück

PVC-Durchdrück-/Alufolien-Packung von 30 Tabletten in einem Überkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Frankreich

Hersteller:

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn Strasse
D-68723 Plankstadt
Deutschland

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

Z.Nr.: 1-21748

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.