Prospecto: información para el usuario

Casodex 150 mg comprimidos recubiertos con película
bicalutamida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Casodex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Casodex
3. Cómo tomar Casodex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Casodex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Casodex y para qué se utiliza

Casodex pertenece a un grupo de medicamentos denominados anti-andrógenos, lo que significa que interfiere con alguna de las acciones de los andrógenos (hormonas sexuales masculinas) en el organismo.
Este medicamento se utiliza en varones adultos para tratar el cáncer de próstata sin metástasis, en aquellos casos en los que exista un alto riesgo de progresión del mismo. Se puede utilizar solo o en combinación con otros métodos terapéuticos como la extirpación quirúrgica de la glándula prostática o la radioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Casodex

No tome Casodex

- Si es alérgico a bicalutamida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es una mujer.
- Si está tomando terfenadina o astemizol, que se emplean para tratar alergias, o cisaprida, que se utiliza para tratar el ardor gástrico y el reflujo ácido.

Casodex no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Casodex:

- Si padece alguna alteración o enfermedad que afecte a su hígado. El medicamento sólo se debe tomar después de que su médico haya considerado cuidadosamente los posibles beneficios y riesgos. Si éste es el caso, su médico deberá realizarle regularmente pruebas de la función de su hígado. Se han notificado fallecimientos (cambios hepáticos graves y fallo hepático).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene una inflamación de los pulmones llamada enfermedad pulmonar intersticial. Los síntomas de ésta podrían incluir dificultad para respirar grave con tos o fiebre. Se han notificado fallecimientos.
- Si está tomando cualquier medicamento, incluídos los adquiridos sin receta. En particular si está tomando medicamentos que diluyen la sangre o medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.
- Si padece problemas graves de riñón. Es necesario actuar con precaución, dado que no hay experiencia con el uso de bicalutamida en estos casos.
- Si padece una enfermedad cardiaca. Su médico puede optar por comprobar su función cardiaca periódicamente.

Informe a su médico si padece alguna afección del corazón o de los vasos sanguíneos o está siendo tratado para ello, incluyendo medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (arritmias). El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza Casodex 150 mg.

Si alguna de las anteriores situaciones es aplicable a usted informe a su médico, él lo tendrá en cuenta durante su tratamiento con Casodex.
En caso de ingresar en un hospital comunique al personal sanitario que está tomando Casodex 150 mg.

Si está tomando Casodex, usted y/o su pareja deben utilizar un método anticonceptivo mientras usted esté en tratamiento con Casodex y durante los 130 días posteriores a la fecha de finalización del tratamiento. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre los métodos anticonceptivos.

Niños y adolescentes
Casodex no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Casodex
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y plantas medicinales.

No tome bicalutamida junto con los siguientes medicamentos:
- Terfenadina o astemizol (para la fiebre del heno o alergia).
- Cisaprida (para alteraciones del estómago).

Si toma Casodex junto con alguno de los siguientes medicamentos, el efecto de éste y de los otros medicamentos puede verse afectado. Consulte a su médico antes de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos junto con bicalutamida:
- En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos que diluyen la sangre como warfarina.
- Ciclosporina (utilizada para disminuir el sistema inmunitario a fin de prevenir y tratar el rechazo del trasplante de un órgano o de la médula ósea).
- Midazolam (medicamento utilizado para aliviar la ansiedad antes de la cirugía o de ciertos procedimientos o como anestésico antes de y durante la cirugía).
- Bloqueadores del canal del calcio (por ejemplo, diltiazem o verapamilo. Estos medicamentos se usan para tratar la presión arterial alta o algunas enfermedades cardiacas).
- Cimetidina (para tratar las úlceras de estómago).
- Ketoconazol (utilizado para tratar las infecciones por hongos de la piel y las uñas).

Casodex 150 mg puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se utiliza con otros medicamentos (por ejemplo: metadona (utilizado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales graves).

Por favor, tenga en cuenta que estas advertencias pueden también aplicar a medicamentos que usted ha usado hace algún tiempo.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Casodex no debe ser tomado por mujeres, incluyendo mujeres embarazadas o madres que estén en periodo de lactancia.

Casodex puede tener un efecto sobre la fertilidad masculina que puede ser reversible.

Conducción y uso de máquinas
Casodex puede hacerle sentir sueño por lo que debe tener cuidado al conducir o usar máquinas.

Casodex contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Casodex contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Casodex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- La dosis recomendada es 1 comprimido al día.
- Trague el comprimido entero con ayuda de agua.
- Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Si toma más Casodex del que debe
Si ingiere una dosis superior a la normal, contacte con su médico u hospital más próximo.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Casodex
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con su tratamiento habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Casodex
No deje de tomar este medicamento aunque se encuentre bien, a menos que su médico le indique lo contrario.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes síntomas, informe inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Estos efectos adversos son muy graves.

- Erupción cutánea, picor grave de la piel (con bultos), ronchas, descamación de la piel o formación de ampollas o costras.
- Hinchazón de la cara o el cuello, los labios, la lengua o la garganta, que puede causar dificultades para respirar o para tragar.
- Dificultad al respirar o repentino empeoramiento de la dificultad al respirar, posiblemente con tos o fiebre. Estos pueden ser signos de la enfermedad pulmonar intersticial.
- Sangre en la orina.
- Dolor abdominal.
- Coloración amarilla de la piel y los ojos (ictericia). Estos pueden ser síntomas de daño hepático.

Otros posibles efectos adversos de este medicamento son:

Muy frecuentes: en más de 1 de cada 10 pacientes

- Erupción cutánea.
- Debilidad.
- Aumento de las mamas y sensibilidad mamaria. El aumento de las mamas puede no resolverse espontáneamente tras la interrupción de la terapia, particularmente después de un tratamiento prolongado.

Frecuentes: entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Aumento de peso.
- Anemia.
- Mareos, somnolencia.
- Dolor abdominal, estreñimiento, indigestión, flatulencia (gases), náuseas (ganas de vomitar).
- Sangre en la orina.
- Caída del cabello (alopecia), crecimiento excesivo del vello/recrecimiento de pelo, sequedad cutánea, picor.
- Disminución del apetito.
- Sofoco.
- Dolor torácico, hinchazón.
- Toxicidad en el hígado, niveles elevados de transaminasas (enzimas hepáticas), ictericia (color amarillento de piel y ojos).
- Disfunción eréctil.
- Disminución del deseo sexual.
- Depresión.

Poco frecuentes: entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

- Enfermedad pulmonar intersticial (una inflamación de los pulmones). Se han notificado fallecimientos.
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad), hinchazón en la piel, urticaria.

Raros: entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- Fallo hepático. Se han notificado fallecimientos.
- Aumento de la sensibilidad a la luz solar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Cambios en el electrocardiograma ECG (prolongación del intervalo QT).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Casodex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Casodex

- El principio activo es bicalutamida. Cada comprimido contiene 150 mg de bicalutamida.
- Los demás componentes son: Núcleo; lactosa monohidrato, almidón de patata, povidona (E1201), estearato de magnesio (E470b). Recubrimiento; hipromelosa (E464), macrogol 300 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son blancos, redondos, biconvexos, impresos con el logo de Casodex por un lado y con “Cdx 150” por el otro.

Casodex 150 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de 30 comprimidos acondicionados en blíster.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Francia

Responsable de la fabricación

AstraZeneca AB Global External Sourcing (GES)
Astraallén

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Gärtunaporten (B 674:5)
Södertälje, 151 85
Suecia

o

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios