

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****CASODEX 150 mg comprimate filmate**  
Bicalutamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Casodex și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Casodex
3. Cum să utilizați Casodex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Casodex
6. Informații suplimentare

**1. Ce este Casodex și pentru ce se utilizează**

Casodex conține o substanță activă numită bicalutamidă. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite antiandrogeni.

- Casodex este utilizat pentru tratamentul cancerului de prostată.
- Acționează prin blocarea efectului hormonilor masculini precum testosteronul.

**2. Înainte să utilizați Casodex****Nu utilizați Casodex:**

- dacă sunteți femeie.
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bicalutamidă sau la oricare dintre celelalte componente Casodex 150 mg (vezi pct. 6 Informații suplimentare).
- dacă urmați deja tratament cu medicamente precum cisaprida sau antihistaminice (terfenadină sau astemizol).

Casodex nu trebuie administrat copiilor.

Nu luați Casodex dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Înainte de a lua Casodex, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Atenționări și precauții**

Înainte de a lua Casodex, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme la nivelul ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge înainte și în timpul tratamentului cu Casodex.

- dacă aveți oricare dintre următoarele: orice afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge, inclusiv tulburări de ritm cardiac (aritmie) sau dacă luați tratament pentru aceste afecțiuni. Riscul tulburărilor de ritm cardiac poate fi crescut când se administrează Casodex.
- dacă luați Casodex, dumneavoastră și/sau partenera dumneavoastră trebuie să utilizați metode contraceptive în timpul tratamentului cu Casodex și timp de 130 de zile după încetarea tratamentului. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări cu privire la contracepție.

Dacă vă internați în spital spuneți personalului medical că utilizați Casodex.

### **Copii și adolescenți**

Casodex nu trebuie administrat copiilor sau adolescenților.

### **Teste și analize**

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge pentru a verifica orice modificare la nivelul sângelui.

### **Casodex împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați alte medicamente. Aceasta include medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că, Casodex poate afecta modul în care alte medicamente acționează. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Casodex.

Nu luați Casodex dacă luați deja unul dintre medicamentele următoare:

- Cisapridă (folosit pentru unele afecțiuni ale stomacului)
- Anumite medicamente antihistaminice (terfenadină sau astemizol).

Casodex poate interfera cu anumite medicamente folosite pentru a trata tulburările de ritm cardiac (de exemplu chinidină, procainamidă, amiodaronă și sotalol) sau poate crește riscul problemelor de ritm cardiac când este utilizat împreună cu alte medicamente [de exemplu metadonă (folosită pentru ameliorarea durerii și ca parte a detoxifierii în cazul dependenței de droguri), moxifloxacină (un antibiotic)], antipsihotice utilizate pentru tratarea bolilor psihice grave).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente administrate oral pentru prevenirea cheagurilor de sânge (anticoagulante orale). Medicamente care subțiază sângele sau care previn formarea cheagurilor de sânge. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda analize de sânge înainte și în timpul tratamentului cu Casodex.
- Ciclosporină (pentru suprimarea sistemului imunitar).
- Blocante ale canalelor de calciu (pentru a trata tensiunea arterială crescută sau anumite afecțiuni ale inimii).
- Cimetidină (pentru probleme la nivelul stomacului).
- Ketoconazol (pentru tratarea infecțiilor cauzate de fungi).

### **Sarcina și alăptarea**

Casodex 150 mg este contraindicat la femei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor. Totuși, tratamentul cu Casodex poate produce somnolență la unele persoane. Dacă vi se întâmplă acest lucru, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

### **Expunerea la lumina soarelui sau lumina ultravioletă (UV)**

Evitați expunerea excesivă directă la lumină solară sau UV în timpul tratamentului cu Casodex.

**Casodex conține lactoză.**

Lactoza este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Casodex conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Casodex**

Utilizați întotdeauna Casodex exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur

- Doza recomandată la adulți este de un comprimat pe zi.
- Înghițiți fiecare comprimat filmat întreg cu puțină apă.
- Încercați să administrați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.
- Nu încetați administrarea acestui medicament chiar dacă vă simțiți bine, ci doar dacă medicul vă spune acest lucru.

### **Copii și adolescenți**

Casodex nu trebuie administrat copiilor sau adolescenților.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Casodex**

Dacă luați mai mult Casodex decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Casodex**

- În cazul în care ați uitat să luați o doză, săriți peste doza uitată și luați-o pe următoarea ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Casodex poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare simptom dintre următoarele – ați putea avea nevoie urgent de tratament medical:**

#### **Reacții alergice (mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 persoană din 100)**

Simptomele pot include apariția bruscă a:

- Erupție cutanată, mâncărime sau umflături pe piele.
- Umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului sau altor părți ale corpului.
- Insuficiență respiratorie, respirație șuierătoare sau dificultăți în respirație.

**De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare simptom dintre următoarele:**

#### **Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)**

- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter). Acestea pot fi manifestări ale unor afecțiuni ale ficatului sau, în cazuri rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000), de insuficiență hepatică.
- Durere abdominală.
- Sânge în urină.

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)**

- Scurtarea gravă a respirației, sau scurtare a respirației care se agravează brusc. Aceasta poate fi însoțită de tuse sau temperatură ridicată (febră). Acestea pot fi semne ale inflamației plămânilor, numită ‘boală pulmonară interstițială’.

**Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- modificări în ECG (prelungirea intervalului QT).

**Alte posibile reacții adverse:****Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)**

- Erupție cutanată tranzitorie.
- Mărirea sânilor sau sensibilitate crescută la palparea sânilor.
- Senzație de slăbiciune.

**Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)**

- Bufeuri.
- Senzație de rău (greață).
- Mâncărime.
- Piele uscată.
- Tulburări erectile.
- Creștere în greutate.
- Interes sexual scăzut și scăderea fertilității.
- Căderea părului.
- Regenerarea părului, sau creșterea părului în exces.
- Concentrații scăzute ale celulelor roșii ale sângelui (anemie). Aceasta vă poate face să vă simțiți obosit sau să arătați palid.
- Scăderea poftei de mâncare.
- Depresie.
- Somnolență.
- Indigestie.
- Amețeli.
- Constipație.
- Gaze (flatulență).
- Durere toracică.
- Edem.

**Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)**

- Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui.

Medicul vă poate face analizele de sânge pentru a verifica dacă apar anumite modificări în sângele dumneavoastră.

Această listă de reacții adverse posibile nu trebuie să vă îngrijoreze. Este posibil să nu aveți niciuna dintre ele.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Casodex**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Informații suplimentare**

### **Ce conține Casodex 150 mg:**

Substanța activă este bicalutamida. Fiecare comprimat conține 150 mg bicalutamidă.

Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, povidonă, stearat de magneziu; *film*: metilhidroxipropilceluloză, macrogol 300, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Casodex 150 mg și conținutul ambalajului**

Casodex 150 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, pe una din fețe având ca logo o săgeată și "Casodex 150" pe cealaltă față.

Casodex 150 mg: cutie cu 2 blistere (PVC/Al) a câte 14 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

LABORATOIRES JUVISÉ PHARMACEUTICALS  
149 Boulevard Bataille de Stalingrad  
69100 Villeurbanne, Franța

### **Fabricantul**

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Strasse, 68723, Plankstadt, Germania  
sau  
AstraZeneca AB  
Global External Sourcing (GES)  
Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5), 151 85 Södertälje, Suedia

### **Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>