

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Casodex 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Βικαλουταμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Casodex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Casodex
3. Πώς να πάρετε το Casodex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Casodex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Casodex και ποια είναι η χρήση του

Το Casodex περιέχει ένα φάρμακο που λέγεται βικαλουταμίδη. Αυτό ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντι-ανδρογόνα».

- Το Casodex χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.
- Λειτουργεί αναστέλλοντας τη δράση των ανδρικών ορμονών όπως η τεστοστερόνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Casodex

Μην πάρετε το Casodex:

- εάν είστε γυναίκα.
- σε περίπτωση αλλεργίας στη βικαλουταμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που ήδη παίρνετε ένα φάρμακο που λέγεται σιζαπρίδη ή ορισμένα αντιισταμινικά φάρμακα (τερφεναδίνη ή αστεμιζόλη).

Το Casodex δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά.

Μην πάρετε το Casodex εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρος, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Casodex.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Casodex:

- εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα που επηρεάζουν το ήπαρ σας. Ο γιατρός σας ίσως διενεργήσει αιματολογικές εξετάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Casodex.
- εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: οποιεσδήποτε καταστάσεις με την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με τον καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία), ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακα για αυτές τις καταστάσεις. Ο κίνδυνος για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό μπορεί να αυξηθούν όταν χρησιμοποιείται Casodex.

- εάν παίρνετε Casodex, εσείς και/ή η σύντροφός σας πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη, ενόσω παίρνετε Casodex και για 130 ημέρες μετά τη διακοπή του Casodex. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την αντισύλληψη.

Σε περίπτωση που νοσηλεύεστε, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Casodex.

Παιδιά και έφηβοι

Το Casodex δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά ή εφήβους.

Εξετάσεις και έλεγχοι

Ο γιατρός σας ίσως διενεργήσει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει οποιαδήποτε μεταβολή στο αίμα σας.

Άλλα φάρμακα και Casodex

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν ακόμα και τα φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και τα φυτικά φάρμακα. Αυτό γίνεται επειδή το Casodex μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Casodex.

Μην πάρετε το Casodex εάν παίρνετε ήδη οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για ορισμένους τύπους δυσπεψίας).
- Ορισμένα αντισταμινικά (τερφεναδίνη ή αστεμιζόλη).

Το Casodex μπορεί να παρέμβει σε ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιωδαρόνη και σοταλόλη) ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα (π.χ. μεθαδόνη, (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και για μέρος της αποτοξίνωσης σε εθισμό), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα που λαμβάνονται από του στόματος για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων του αίματος (από του στόματος αντιπηκτικά). Φάρμακα για την αραιώση του αίματος ή για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων του αίματος. Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει αιματολογικές εξετάσεις πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Casodex.
- Κυκλοσπορίνη (για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος).
- Αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου (για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή ορισμένων καρδιακών παθήσεων).
- Σιμετιδίνη (για στομαχικές διαταραχές).
- Κετοκοναζόλη (για τη θεραπεία λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από μύκητες).

Κύηση και θηλασμός

- Το Casodex δεν πρέπει να δίνεται σε γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Casodex δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα. Ωστόσο, ορισμένα άτομα μπορεί να αισθανθούν περιστασιακά υπνηλία ενώ λαμβάνουν το Casodex. Εάν συμβεί αυτό σε εσάς, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Ηλιακή ή Υπεριώδης (UV) ακτινοβολία

Αποφύγετε την άμεση έκθεση σε υπερβολική ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία ενώ παίρνετε το Casodex

Το Casodex περιέχει λακτόζη

Η λακτόζη είναι ένα είδος σακχάρου. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι δεν μπορείτε να ανεχθείτε ή να πίνετε κάποια σάκχαρα (έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Casodex

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μη διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου ακόμα κι εάν αισθανθείτε καλά, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Casodex δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Casodex από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Casodex από την κανονική, συμβουλευτείτε αμέσως έναν γιατρό ή απευθυνθείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Casodex

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενη δόση όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

Αλλεργικές αντιδράσεις (όχι συχνές, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη:

- Εξανθήματος, φαγούρας ή κνίδωσης στο δέρμα.
- Οιδήματος του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή άλλων μερών του σώματος.
- Δύσπνοιας, συριγμού ή προβλημάτων αναπνοής.

Επίσης, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, αν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

Συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος των ματιών (ίκτηρος). Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία ηπατικών προβλημάτων ή σε σπάνιες περιπτώσεις (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 1.000 ανθρώπους) ηπατικής ανεπάρκειας.
- Κοιλιακό πόνο.
- Αίμα στα ούρα σας.

Όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

Σοβαρή δύσπνοια ή δύσπνοια που επιδεινώνεται ξαφνικά. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από βήχα ή από υψηλή θερμοκρασία (πυρετό). Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία φλεγμονής των πνευμόνων που ονομάζεται «διάμεση πνευμονοπάθεια».

Μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση διαστήματος QT).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Δερματικό εξάνθημα.
- Διόγκωση και ευαισθησία των μαστών σας.
- Αίσθημα αδυναμίας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Εξάψεις.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).
- Φαγούρα.
- Ξηροδερμία.
- Προβλήματα επίτευξης στύσης (στυτική δυσλειτουργία).
- Αύξηση του σωματικού βάρους.
- Μειωμένη γενετήσια ορμή (libido) και μειωμένη γονιμότητα.
- Τριχόπτωση.
- Εκ νέου ανάπτυξη τριχοφυΐας ή ανάπτυξη επιπλέον τριχών.
- Χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Αυτό μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα κόπωσης ή χλωμή όψη.
- Απώλεια όρεξης.
- Κατάθλιψη.
- Υπνηλία.
- Δυσπεψία.
- Ζάλη.
- Δυσκοιλιότητα.
- Αέρια (μετεωρισμός).
- Πόνος στο στήθος.
- Πρήξιμο.

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως.

Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει για τυχόν μεταβολές στο αίμα σας.

Μην ανησυχείτε από αυτόν τον κατάλογο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην εμφανιστεί καμία σε εσάς.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Casodex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσετε τα δισκία σας στον περιέκτη τους.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Casodex

Η δραστική ουσία είναι η βικαλουταμίδη 150 mg. Κάθε δισκίο περιέχει 150 mg βικαλουταμίδης.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:

- Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, ποβιδόνη, νατριούχο καρβοξυμεθυλικό άμυλο.
- Υλικό επικάλυψης: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 300, διοξείδιο του τιτανίου.

Εμφάνιση του Casodex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Casodex 150 mg είναι λευκά και διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών των 14, 28, 56, 84, 140 και 280 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

AstraZeneca A.E., Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών 15125 Μαρούσι.

Παρασκευαστής:

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, Plankstadt, Germany

AstraZeneca UK LTD, England

Biofabri S.L., Porrino, Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .