

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 samo 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 neki 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 (aritrije), 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

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u žena, pa tako niti 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 rada sa strojevima.

Ipak, neke osobe ponekad mogu osjećati izrazitu pospanost tijekom liječenja lijekom Casodex. 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 lijeka Casodex 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

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek sve dok Vam to ne preporuči Vaš liječnik.

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 često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

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:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- 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 osoba) zatajenja jetre.
- bol u trbuhu
- krv u mokraći.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- 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 često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- osip na koži
- oticanje i preosjetljivost dojki

- osjećaj slabosti.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- 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.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- 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.

Čuvati 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 bacati 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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića – Gavrana 15
10 000 Zagreb
Tel. +385 1 2078 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2025.