

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Casodex 50 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Bicalutamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist Casodex und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Casodex beachten?
- 3 Wie ist Casodex einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Casodex aufzubewahren?
- 6 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CASODEX BEACHTEN?

Casodex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Casodex 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).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Casodex ist erforderlich,

- bei bestehenden Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, da das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöht sein kann. Diese Erkrankungen bedürfen daher einer besonders sorgfältigen Überwachung.

Die Behandlung mit Casodex bedarf daher der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle.

Bei Auftreten von Gelbsucht oder starken Schmerzen im rechten Oberbauch ist sofort der Arzt zu verständigen, da eine Leberschädigung vorliegen kann.

Gehen Sie regelmäßig zu den angeordneten Kontrolluntersuchungen.

- 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 oralen Antidiabetika angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Bei Einnahme von Casodex mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt unbedingt über vorangegangene Behandlungen sowie über alle anderen eingenommenen Arzneimittel, insbesondere wenn Sie orale Gerinnungshemmer (Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie z.B. Warfarin), 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.

Bei Einnahme von Casodex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Casodex

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.

3. WIE IST CASODEX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Casodex immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette pro Tag und sollte täglich zum gleichen Zeitpunkt eingenommen werden (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 Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

In diesem Abschnitt werden die Häufigkeiten von Nebenwirkungen folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig:

Blutarmut

Schwindel

Hitzewallungen

Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit

Vermehrtes Vorkommen von roten Blutkörperchen im Urin

Vergößerung 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, Schwellungen der Haut und Schleimhäute und Nesselausschlag

Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung)

Selten:

Erbrechen

Leberversagen

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

Zusätzlich wurden über die folgenden unerwünschten Wirkungen im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Bicalutamid plus einem so genannten LHRH-Analogen berichtet. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang dieser Ergebnisse mit der Arzneimittelbehandlung hergestellt. 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.

5. WIE IST CASODEX AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Casodex enthält

Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.

1 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:

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien, Österreich

Tel.-Nr.: +43-1-71131-0

Fax-Nr.: +43-1-71131-221

E-Mail: info.at@astrazeneca.com

Hersteller:

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

AstraZeneca UK Ltd. Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, England

Zulassungsnummer: 1-21748

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.