

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Casodex 50mg - Filmtabletten

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 dieselben Symptome 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 Prostatagewebeveränderungen in Kombination mit einem LHRH-Agonisten (Arzneimittel, die den Androgenspiegel im Körper senken) oder nach einer chirurgischen Kastration angewendet.

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 und Kindern.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Terfenadin, Astemizol (Antihistaminika) oder Cisaprid (gegen 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.

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.

Wenn Sie zwei oder mehrere Arzneimittel einnehmen, ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen. Es kann der Fall eintreten, dass die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels verstärkt oder auch abgeschwächt wird, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt über vorangegangene Behandlungen sowie über alle anderen eingenommenen Arzneimittel, insbesondere wenn Sie orale Gerinnungshemmer, bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol), Cisaprid (gegen 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.

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 einer gelegentlich zu beobachtenden Schläfrigkeit betroffen sind, ist jedoch Vorsicht geboten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Casodex

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und alten Patienten mit normaler Nierenfunktion sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion sind ebenfalls keine Dosisanpassungen erforderlich.

Über die Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion 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 Ihrem 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.

Als Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten):

Schmerzen oder Vergrößerung des Brustgewebes, Gesichtsrötung, Hitzewallungen.

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

Übelkeit, Durchfall, Jucken, Schwächegefühl, Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen.

Gelbfärbung von Haut und Augen (Ikterus). Diese könnten Anzeichen einer Leberschädigung sein.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000):

Interstitielle Lungenkrankheit (Lungenentzündung), Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Nesselsucht), Verminderung der Zahl der Blutplättchen.

Nebenwirkungen die selten auftreten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten):

Erbrechen, Hauttrockenheit.

Nebenwirkungen die sehr selten auftreten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Blähungen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Hautausschläge, Haarausfall oder erneutes Haarwachstum, Schwitzen oder Frösteln, Schwächegefühl, Schmerzen, erhöhter Blutzuckerspiegel, Gewichtsveränderungen und Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, nächtlicher Harndrang, Atemnot, Verminderung des Sexualtriebes oder der Potenz, Störungen der Leberfunktion, bestimmte Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Durchblutungsstörungen. Herzrhythmusstörungen oder EKG-Veränderungen, Blutbildveränderungen, insbesondere erhöhte Leberwerte und damit eine Gelbfärbung der Haut und Augen können auftreten. Diese Veränderungen sind nur selten schwerwiegend und bessern sich meist trotz fortgesetzter Therapie.

5. WIE IST CASODEX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen 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.

Eine Filmtablette enthält 50 mg Bicalutamid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat 61 mg, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 300, Povidon, Natriumcarboxy-methylstärke, Titandioxid (E171).

Wie Casodex aussieht und Inhalt der Packung

Arzneiform: weiße 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

Zulassungsnummer: 1-21748

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2007