

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Casodex 150 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 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 beinhaltet einen Arzneistoff namens Bicalutamid. Dieser ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der 'Antiandrogene'.

- Casodex wird verwendet um Prostatakrebs zu behandeln.
- Es entfaltet seine Wirkung durch Blockieren der Effekte von männlichen Hormonen, wie zum Beispiel Testosteron.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Casodex beachten?**

**Casodex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Bicalutamid oder einen der sonstigen Bestandteile von Casodex sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).
- bei gleichzeitiger Anwendung des Wirkstoffs Cisaprid oder bestimmten Antihistamin-Wirkstoffen (Terfenadin oder Astemizol).
- wenn Sie eine Frau sind.

Nehmen Sie Casodex nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Casodex einnehmen.

Casodex darf Kindern nicht verabreicht werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Casodex ist erforderlich,**

Klären Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Casodex, ob

- Sie Probleme mit ihrer Leber haben. Ihr Arzt könnte vor und während ihrer Behandlung mit Casodex Blutuntersuchungen durchführen.

Falls Sie ins Krankenhaus müssen, informieren Sie das zuständige medizinische Personal darüber, dass Sie mit Casodex behandelt werden.

### **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 oder um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Casodex nicht, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Cisaprid (verwendet gegen bestimmte Arten von Verdauungsstörungen).
- Bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol).

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die eingenommen werden, um Blutgerinnsel vorzubeugen (orale Antikoagulantien). Ihr Arzt könnte vor und während ihrer Behandlung mit Casodex Blutuntersuchungen bei ihnen durchführen.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems).
- Kalzium-Kanal Blocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder einigen Herzkrankheiten).
- Cimetidin (gegen Magen Beschwerden).
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

- Es ist unwahrscheinlich, dass Casodex Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Kraftfahrzeuges oder zum Bedienen einer Maschine beeinträchtigt.
- Jedoch könnte während der Behandlung mit Casodex bei manchen Menschen fallweise eine Schläfrigkeit auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Casodex**

Casodex enthält Lactose (Milchzucker). Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen oder verdauen können (Sie haben eine Intoleranz gegenüber manchen Zuckerarten), sprechen Sie mit 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.

- Die übliche Dosis ist 1 Tablette einmal täglich.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette täglich zur selben Zeit einzunehmen.
- Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht wenn Sie sich gesund fühlen, sondern erst dann, wenn ihr Arzt es ihnen sagt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Casodex eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Casodex eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus.

### **Wenn Sie die Einnahme von Casodex vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette wie gewöhnlich ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Tabletten zur selben Zeit), um die vergessene Tablette auszugleichen.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Allergische Reaktionen** (gelegentlich, betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):

Die Anzeichen können ein plötzliches Auftreten sein, von:

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut.
- Schwellungen des Gesichts, Lippen, Zunge, Halses oder anderer Körperteile.
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden.

**Informieren Sie sofort einen Arzt**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

### **Informieren Sie ebenfalls sofort ihren Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:**

**Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen (Gelbsucht). Dies könnten Anzeichen von Leberproblemen oder in seltenen Fällen (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten) von Leberversagen, sein.
- Bauchschmerzen
- Blut im Harn

**Gelegentlich** (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Erhebliche Atemnot oder Kurzatmigkeit, welche sich plötzlich verschlechtert. Dies kann einhergehen mit Husten oder erhöhter Temperatur (Fieber). Dies könnten Anzeichen für eine Entzündung der Lunge, genannt 'Interstitielle Lungenerkrankung', sein.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

#### **Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Hautausschlag.
- Schwellung und schmerzhaftes Spannungsgefühl in den Brüsten.
- Schwächegefühl.

#### **Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Hitzewallungen.
- Übelkeit.
- Juckreiz.
- Trockene Haut.
- Erektionsprobleme (erektiler Funktionsstörung).
- Gewichtszunahme.
- Reduzierter Sexualtrieb und reduzierte Fruchtbarkeit.

- Haarausfall.
- Haarnachwuchs oder Wachstum zusätzlicher Haare.
- Niedriger Spiegel an roten Blutkörperchen (Blutarmut). Das kann ein Schläfrigkeitsgefühl und blasses Aussehen verursachen.
- Appetitlosigkeit.
- Depression.
- Schläfrigkeit.
- Verdauungsstörung.
- Schwindel.
- Verstopfung.
- Blähungen.
- Brustkorbschmerzen.
- Aufblähung.

Ihr Arzt könnte Blutuntersuchungen durchführen, um irgendwelche Blutveränderungen zu überprüfen.

Seien Sie aufgrund dieser Liste möglicher Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Es muß nicht sein, dass bei Ihnen irgendwelche der angeführten Nebenwirkungen eintreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie ist Casodex aufzubewahren?**

- Bewahren Sie Ihre Tabletten in der Verpackung auf, in der Sie sie erhalten haben.
- Bewahren Sie Ihre Tabletten nicht bei Temperaturen über 30°C auf.
- Bewahren Sie Ihre Tabletten an einem sicheren Ort auf, wo Kinder sie nicht entdecken oder erreichen können. Ihre Tabletten können Kindern schaden.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel dürfen 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 150 mg Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist Bicalutamid. 1 Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid. Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 300 und Titandioxid.

### **Wie Casodex 150 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Casodex 150mg Filmtabletten sind weiß und sind in Blisterpackungen zu 28 Tabletten erhältlich.

### **Zulassungsinhaber und Hersteller**

Der Zulassungsinhaber für Casodex 150mg Filmtabletten ist AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, A-1037 Wien.

Casodex 150mg Filmtabletten werden hergestellt von Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Straße, 68723 Plankstadt, Deutschland.

Casodex 150mg Filmtabletten werden hergestellt von AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK.

Casodex 150mg Filmtabletten werden hergestellt von Biofabri, S.L., C/ A Relva, s/n, 36400 O Porriño, Pontevedra, Spain.

**Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.**

**Z.Nr.: 1-23884**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2011.