

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Casodex 150 mg - Filmtabletten**

Bicalutamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht?

1. Was ist Casodex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Casodex beachten?
3. Wie ist Casodex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Casodex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Casodex und wofür wird es angewendet?

Casodex beinhaltet einen Arzneistoff namens Bicalutamid. Dieser Wirkstoff gehört zur Gruppe der 'Antiandrogene'.

- Casodex wird zur Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt.
- Es entfaltet seine Wirkung durch Blockieren der Effekte von männlichen Hormonen, wie zum Beispiel Testosteron.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Casodex beachten?

- **Casodex darf nicht** eingenommen werden, wenn Sie eine Frau sind.
- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits ein Arzneimittel namens Cisaprid oder bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol) einnehmen.
- Casodex darf nicht an Kinder verabreicht werden.
- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Casodex einnehmen

- wenn Sie Probleme mit ihrer Leber haben. Ihr Arzt kann gegebenenfalls vor und während ihrer Behandlung mit Casodex Blutuntersuchungen durchführen.
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden: Jede Art von Erkrankung der Herz- oder Blutgefäße, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), oder wenn Sie Arzneimittel für diese Erkrankungen einnehmen. Das Risiko für Herz-Rhythmusstörungen kann bei der Anwendung von Casodex erhöht sein.
- Wenn Sie Casodex einnehmen, müssen Sie und/oder Ihr Partner während der Behandlung mit Casodex und 130 Tage danach eine Schwangerschaft verhüten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie Fragen zur Schwangerschaftsverhütung haben.

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

Kinder und Jugendliche

Casodex darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Untersuchungen

Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen vornehmen, um Veränderungen Ihres Blutbildes zu überprüfen.

Einnahme von Casodex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist erforderlich, weil Casodex die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch können andere Arzneimittel die Wirkung von Casodex beeinflussen. Nehmen Sie Casodex nicht, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Cisaprid (bei bestimmten Arten von Verdauungsstörungen).
- Bestimmte Antihistaminika (Terfenadin oder Astemizol).

Casodex kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) zu Wechselwirkungen führen.

Casodex kann bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln [z. B. Methadon (Arzneimittel zur Schmerzlinderung und Teil der Drogensersatztherapie), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika (für schwere psychische Erkrankungen)] das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Orale Arzneimittel, die eingenommen werden, um Blutgerinnsel vorzubeugen (orale Antikoagulantien). Blutverdünner oder Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln. Ihr Arzt kann gegebenenfalls 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 Magenbeschwerden).
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Casodex darf Frauen nicht verschrieben werden.

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 Schläfrigkeit auftreten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sonnenlicht oder Ultraviolettes (UV) Licht

Vermeiden Sie direkte Sonnen- oder UV Bestrahlung während Sie Casodex nehmen.

Casodex enthält Lactose

Lactose ist eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Casodex erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Casodex enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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 empfohlene Dosis beträgt eine 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Casodex darf Kindern nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Casodex eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge 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, lassen Sie diese Dosis aus und 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Es kann sein, dass Sie sofort medizinische Hilfe benötigen.

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

Die Anzeichen können ein plötzliches Auftreten folgender Symptome sein:

- Ausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut.

- Schwellungen des Gesichts, Lippen, Zunge, Halses oder anderer Körperteile.

- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden.

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):

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

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Änderungen des EKGs (QT Verlängerung)

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 (erektile 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.

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten)

- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Ihr Arzt kann gegebenenfalls Blutuntersuchungen durchführen, um Veränderungen des Blutbildes zu überprüfen.

Seien Sie aufgrund dieser Liste möglicher Nebenwirkungen nicht beunruhigt.

Es kann sein, dass bei Ihnen keine der angeführten Nebenwirkungen eintritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Meldesystem anzeigen (Details siehe unten). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Casodex aufzubewahren?

Bewahren Sie Ihre Tabletten an einem sicheren Ort auf, wo Kinder sie nicht entdecken oder erreichen können.

Bewahren Sie Ihre Tabletten in der Verpackung auf, in der Sie sie erhalten haben.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Bewahren Sie Ihre Tabletten nicht bei Temperaturen über 30 °C auf. 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 trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Casodex 150 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Bicalutamid. Jede Filmtablette enthält 150 mg Bicalutamid. Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Lactosemonohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat,
- Tablettenfilm: Hypromellose, Macrogol 300 und Titandioxid.

Wie Casodex 150 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Casodex 150 mg Filmtabletten sind weiß und in Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 40, 50, 80, 90, 100, 200 oder 14, 28, 56, 84, 140 und 280 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH

Fixheider Straße 4

51381 Leverkusen

Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

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

Z.Nr.: 1-23884-P1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.