

Bipacksedel: Information till användaren

Casodex® 150 mg filmdragerad tablett bikalutamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Casodex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Casodex
3. Hur du tar Casodex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Casodex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Casodex är och vad det används för

För prostatatumörers tillväxt behövs bland annat stimulering av manliga könshormoner (androgener). Casodex förhindrar den stimuleringen.

Casodex tabletter 150 mg används för behandling av prostatacancer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Casodex

Ta inte Casodex

- om du är allergisk mot bikalutamid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna eller barn.
- om du tar läkemedel som innehåller någon av de aktiva substanserna terfenadin, astemizol eller cisaprid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Casodex:

- om du har något av följande: hjärtsjukdom inklusive hjärtrytmrubbningar (arytmi), eller om du tar medicin mot detta. Risken för att drabbas av hjärtrytmrubbningar kan vara förhöjd när man använder Casodex.
- om du har någon sjukdom som påverkar levern.
- om du tar Casodex bör du och/eller din partner använda preventivmedel medan du tar Casodex och 130 dagar efter att du har slutat ta Casodex. Tala med din läkare om du har frågor om preventivmetoder.

Andra läkemedel och Casodex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Casodex kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämnen:

- ciklosporin, används vid transplantationer
- kalciumantagonister, medel mot högt blodtryck
- cimetidin, syrahämmande medel

- ketoconazol, medel mot svamp
- warfarin, blodförtunnande medel

Casodex kan påverka vissa andra läkemedel som används för att behandla hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller kan öka risken för hjärtrytmrubbningar när det används tillsammans med andra läkemedel (t.ex. metadon (används mot smärta och vid behandling av drogberoende), moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotika (används mot allvarlig psykisk sjukdom)).

Graviditet, amning och fertilitet

Casodex ska ej användas av kvinnor.

Casodex kan övergående påverka manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Casodex har troligtvis ingen eller obetydlig påverkan på din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Trötthet kan dock förekomma i samband med behandling med Casodex. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Casodex innehåller laktos

Casodex innehåller laktos som är en sockerart. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Casodex innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Casodex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen bestäms av läkare, som anpassar den individuellt för dig. Vanlig dos är en Casodex tablett 150 mg per dag. Tabletterna bör sväljas hela tillsammans med vätska och kan tas med mat. Försök att ta dina mediciner vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Sluta inte ta din medicin, även om du känner dig bra, såvida du inte uppmanas direkt av din läkare att sluta.

Om du har tagit för stor mängd av Casodex

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Casodex

Om du glömmar en dos, hoppa över den och ta din vanliga dos vid nästa ordinarie doseringstillfälle.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Casodex och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem)

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Angioödem är en mindre vanlig biverkan (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter som behandlas med bicalutamid).

Kontakta läkare eller uppsök medicinsk vård omedelbart om du upplever något av följande:

- Andningssvårigheter eller plötslig andnöd, möjligen med hosta eller feber. Du kan ha en lunginflammation som kallas "interstitiell lungsjukdom". Detta är en mindre vanlig biverkan (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter som behandlas med bicalutamid).

Följande biverkningar kan också förekomma:

Mycket vanliga (fler än 1 person av 10 drabbas): Hudutslag, ömhet i bröstet, förstörade bröst, kraftlöshet.

Vanliga (fler än 1 person av 100 drabbas): Blodbrist, nedsatt aptit, nedsatt sexuell lust, depression, yrsel, sömnhet, värmevallningar, buksmärta, förstoppning, allmänna magbesvär, gasbildning, illamående, förändrade levervärden, gulfärgad hud och ögon (gulsot), håravfall, ökad hårväxt på kroppen, torr hud, klåda, blod i urinen, impotens, bröstsmärta, vätskeansamling i vävnader, viktökning.

Mindre vanliga (färre än 1 person av 100 drabbas): Överkänslighetsreaktioner.

Sällsynta (färre än 1 person av 1 000 drabbas): Ljuskänslighetsreaktioner i huden. Leversvikt, dödsfall har rapporterats.

Har rapporterats: Förändringar (QT-förlängning) i EKG (elektrokardiogram).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Casodex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "Utg.dat.:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bicalutamid 150 mg per tablett.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 183 mg, natriumstärkelseglykolat, povidon, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol, titandioxid (färgämne E171).

Läkemedlets utseende

Tabletten är vit, märkt med Casodex 150 på ena sidan och med en pil på andra sidan.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-10-28