

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Βικαλουταμίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Casodex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Casodex
3. Πώς να πάρετε το Casodex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Casodex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Casodex και ποια είναι η χρήση του

Το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντι-ανδρογόνα. Αυτό σημαίνει ότι παρεμποδίζει ορισμένες από τις δράσεις των ανδρογόνων (ανδρικές γεννητικές ορμόνες) στον οργανισμό.

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του προστάτη σε συνδυασμό με θεραπεία με LHRH ανάλογα ή χειρουργικό ευνουχισμό.

Οι πληροφορίες αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας, το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις, ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Casodex

Μην πάρετε το Casodex

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βικαλουταμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε γυναίκα, συμπεριλαμβανομένων εγκύων και γυναικών που θηλάζουν.
- σε περίπτωση που παίρνετε τερφεναδίνη, αστεμιζόλη ή σιζαπρίδη.

Το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεν πρέπει να λαμβάνεται από τα παιδιά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από κάποια δυσλειτουργία ή ασθένεια που επηρεάζει το ήπαρ. Το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία πρέπει να

χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ηπατικών αλλαγών θα πρέπει να γίνεται περιοδικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας. Τα περισσότερα περιστατικά αναμένεται να εμφανισθούν μέσα στους 6 πρώτους μήνες. Εάν οι αλλαγές στην ηπατική λειτουργία είναι σοβαρές, το φάρμακο πρέπει να διακοπεί. Το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, εάν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: Οποιαδήποτε καρδιακή ή αγγειακή κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων στον καρδιακό ρυθμό (αρρυθμίες), ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακα για αυτές τις καταστάσεις. Ο κίνδυνος για προβλήματα στον καρδιακό ρυθμό μπορεί να αυξηθεί με τη χρήση του Casodex.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα φάρμακα για την αραιώση του αίματος ή για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος.

Εάν παίρνετε Casodex, εσείς και/ή η σύντροφος σας πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη, ενόσω παίρνετε Casodex και για 130 ημέρες μετά τη διακοπή του Casodex. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με την αντισύλληψη.

Εάν εισαχθείτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Σταματήστε να παίρνετε το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις στους ηλικιωμένους.

Παιδιά και έφηβοι

Το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία αντενδείκνυται στα παιδιά ή στους εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Casodex

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αντενδείκνυται η συγχορήγηση με ορισμένα αντισταμινικά (τερφεναδίνη, αστεμιζόλη) και σιζαπρίδη (για ορισμένους τύπους δυσπεψίας).

Ειδικά, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα για την αραιώση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη, κυκλοσπορίνη (για την καταστολή του ανοσοποιητικού σας συστήματος) ή αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου. Στις περιπτώσεις που χορηγείται Casodex 50 mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), συνιστάται να παρακολουθείται στενά ο χρόνος προθρομβίνης (PT) και το διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκο (INR) και να εξετάζεται το ενδεχόμενο ρύθμισης της δόσης των αντιπηκτικών.

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν το Casodex 50 mg λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που μπορεί να αναστείλουν την οξείδωση του φαρμάκου π.χ. σιμετιδίνη και κετοκοναζόλη. Θεωρητικά, αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις του Casodex στο αίμα, που θα μπορούσαν ίσως να οδηγήσουν σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Casodex μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία προβλημάτων με τον καρδιακό ρυθμό (π.χ. κινιδίνη, προκαϊναμίδη, αμιωδαρόνη και σοταλόλη) ή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προβλημάτων με τον καρδιακό ρυθμό όταν χρησιμοποιείται με ορισμένα άλλα φάρμακα (π.χ. μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του πόνου και στα πλαίσια αποτοξίνωσης από εξάρτηση στα ναρκωτικά), μοξιφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό), αντιψυχωσικά που χρησιμοποιούνται για σοβαρές ψυχικές ασθένειες).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία αντενδείκνυται κατά την εγκυμοσύνη και τη διάρκεια του θηλασμού.

Το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανδρική γονιμότητα, η οποία μπορεί να είναι αναστρέψιμη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία θεωρείται απίθανο να επιδράσει αρνητικά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι σποραδικά μπορεί να παρατηρηθεί υπνηλία. Ασθενείς που εμφανίζουν τέτοια επίδραση πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα.

Το Casodex περιέχει λακτόζη

Κάθε δισκίο Casodex 50 mg περιέχει 61,0 mg μονοϋδρικής λακτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Casodex

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση ενηλίκων, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων, είναι 1 δισκίο μια φορά την ημέρα. Η θεραπεία με Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία πρέπει να αρχίζει τουλάχιστον 3 ημέρες πριν την έναρξη της θεραπείας με ένα LHRH ανάλογο ή μαζί με χειρουργικό ευνουχισμό.

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια ηπατική ανεπάρκεια. Αυξημένη συσσώρευση του φαρμάκου μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Casodex δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Casodex από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Casodex

Πρέπει να παίρνετε το Casodex 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Casodex

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και εάν αισθάνεστε καλά, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε αυτή τη παράγραφο οι ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών

Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Casodex 50mg (+ LHRH ανάλογο) Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Αναιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Υπερευαισθησία, αγγειοοίδημα και κνίδωση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Συχνές	Μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Μειωμένη γενετήσια ορμή, κατάθλιψη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Ζάλη
	Συχνές	Υπνηλία
Καρδιακές διαταραχές	Συχνές	Έμφραγμα του μυοκαρδίου (έχουν αναφερθεί θανατηφόρες εκβάσεις) ^α καρδιακή ανεπάρκεια ^α
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ συχνές	Έξαψη
	Μη γνωστής συχνότητας	Μεταβολές στο ΗΚΓ (παράταση του διαστήματος QT)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Όχι συχνές	Διάμεση πνευμονοπάθεια. Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες εκβάσεις.
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, ναυτία
	Συχνές	Δυσπεψία, μετεωρισμός
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Συχνές	Ηπατικές αλλαγές (συμπεριλαμβανομένων αυξημένων επιπέδων τρανσαμινασών, ίκτερου)/διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων Ηπατοτοξικότητα, ίκτερος, υπερτρανσαμινασαιμία ^β
	Σπάνιες	Ηπατική ανεπάρκεια ^γ . Έχουν αναφερθεί θανατηφόρες εκβάσεις.
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Αλωπεκία, υπερτρίχωση/εκ νέου ανάπτυξη τριχών, Ξηροδερμία, κνησμός, εξάνθημα
	Σπάνιες	Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Πολύ συχνές	Αιματουρία
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	Πολύ συχνές	Γυναικομαστία και ευαισθησία μαστού ^δ

	Συχνές	Στυτική δυσλειτουργία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Εξασθένιση, οίδημα
	Συχνές	Θωρακικό άλγος
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές	Σωματικό βάρος αυξημένο

- α Παρατηρήθηκε σε φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη LHRH αγωνιστών και αντι-ανδρογόνων που χρησιμοποιήθηκαν στη θεραπεία καρκίνου του προστάτη. Ο κίνδυνος φαίνεται να αυξάνεται όταν το Casodex 50 mg χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με LHRH αγωνιστές, ωστόσο δεν εκδηλώθηκε αύξηση του κινδύνου όταν χρησιμοποιήθηκε το Casodex 150 mg ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση καρκίνου του προστάτη.
- β Οι ηπατικές αλλαγές είναι σπανίως σοβαρές και ήταν συχνά παροδικές και αναστέλλονταν ή βελτιώνονταν με τη συνέχιση της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της.
- γ Σπάνια σε ασθενείς που έλαβαν βικαλουταμίδη παρατηρήθηκε ηπατική ανεπάρκεια, αλλά δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιατή σχέση με βεβαιότητα. Περιοδικός έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να γίνεται (βλ. επίσης παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- δ Μπορεί να μειωθούν με σύγχρονη ορχεκτομή.

Αυξημένος PT/INR: Κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αλληλεπιδράσεων κουμαρινικών αντιπηκτικών με το Casodex

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Casodex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Casodex

- Η δραστική ουσία είναι η βικαλουταμίδη 50 mg. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg βικαλουταμίδης.

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι:
Πυρήνας δισκίου: μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, πολυβιδόνη, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένοάμυλο .
Επικάλυψη: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, διοξείδιο τιτανίου E171.

Εμφάνιση του Casodex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Casodex 50 mg είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα. Κυκλοφορούν σε κουτιά των 28 δισκίων σε δύο ημερολογιακές κυψέλες από PVC/φύλλο αλουμινίου.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ελλάδα:

AstraZeneca A.E.

Θεοτοκοπούλου 4 & Αστροναυτών, 151 25 Μαρούσι

Τηλέφωνο: 210-6871500

Κύπρος:

AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία

Παρασκευαστής

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Γερμανία

Astrazeneca AB, Gärtunaporten, Σουηδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 13/01/2020