

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Casodex, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid bikalutamiid**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Casodex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Casodexi kasutamist
3. Kuidas Casodexi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Casodexi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Casodex ja milleks seda kasutatakse**

Casodex 50 mg kasutatakse kaugelearenenud eesnäärmevähi raviks kombinatsioonis gonadoreliini analoogiga või kirurgilise kastratsiooniga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Casodexi kasutamist**

Casodexi ei kasutata naistel ega lastel.

#### **Casodexi ei tohi kasutada**

- Kui olete bikalutamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Rääkige oma arstile:

- kui te põete mõnda maksahaigust;
- kui teil esineb südame- või veresoonekonna haigusi, sealhulgas südame rütmihäired, või kui teid ravitakse nende haiguste tõttu. Casodexi kasutades võib suurenedada südame rütmihäirete tekkimise risk;
- kui te kasutate mingeid muid ravimeid, eriti vere vedeldajaid või ravimeid, mis vähendavad vere hüübivust;
- kui teil on suhkurtõbi.

Casodexi võtmise ajal ja 130 päeva pärast ravi lõppemist tuleb teil ja/või teie partneril kasutada rasestumisvastaseid vahendeid. Kui teil on küsimusi rasestumisvastaste vahendite kohta, pidage nõu oma arstiga.

#### **Muud ravimid ja Casodex**

Casodex võib mõjutada mõnede südame rütmihäirete ravimiseks kasutatavate ravimite (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) toimet või suurendada südame rütmihäirete tekkimise riski, kui

seda kasutatakse koos mõnede muude ravimitega (nt metadoon (kasutatakse valuvaigistina ja uimastisõltuvuse võõrutusnähtude ravis), moksifloksatsiin (antibiootikum), raskete vaimuhaiguste ravis kasutatavad antipsühhootikumid).

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ravimit naistel ei kasutata.

Casodex võib avaldada pöörduvat mõju meeste viljakusele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Casodex ei tohiks mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Vaatamata sellele on mõned inimesed Casodexi kasutamise ajal ennast vahetevahel uimasena tundnud. Kui te tunnete end uimasena, peate masinate käsitsemisel ettevaatlik olema.

### **Üldine teave mõningate Casodexi koostisainete suhtes**

Casodex 50 mg tablett sisaldab laktoosmonohüdraati ja titaandioksiidi, mis võib põhjustada probleeme vähestele patsientidele, kes on nende suhtes ülitundlikud.

Laktoos on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, rääkige oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

### **Casodex sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **Kasutamine koos teiste ravimitega:**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Kindlasti peab teie arst teadma, kui kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- vere vedeldajad (nagu varfariin)
- allergiavastased ravimid (nagu terfenadiin või astemisool)
- tsisapriid (ravim seedehäirete raviks)
- tsüklosporiin (ravim immuunsüsteemi pärssimiseks)
- kaltsiumikanali blokaatorid (kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks).

Kui lähete haiglasse ravile, teavitage meditsiinipersonali sellest, et te kasutate Casodexi. Katkestage oma ravi ainult pärast kooskõlastust arstiga.

## **3. Kuidas Casodexi kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanuile on üks tablett ööpäevas.

Neelake tablett ilma närimata, koos veega.

Püüdke tabletti võtta iga päev samal ajal, see aitab teil selle võtmist meeles pidada.

Kui teil on tunne, et Casodexi toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

### **Kui te kasutate Casodexi rohkem kui ette nähtud**

Kui olete manustanud tavalisest suurema koguse ravimit, võtke ühendust oma arsti või lähima haiglaga.

### **Kui te unustate Casodexi kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata, vaid järgige tavalist manustamiskava.

Ärge katkestage omaalgatuslikult tablettide võtmist, isegi kui tunnete ennast hästi. Ravi tuleb katkestada ainult arsti korraldusel.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Casodexi puhul võivad need olla järgmised:

Väga sageli (rohkem kui ühel patsiendil kümnest) esinevad:

- kehvveresus (aneemia)
- pearinglus
- rinnanäärmete valulikkus või suurenemine meestel
- kuumahood
- kõhuvalu
- kõhukinnisus
- iiveldus
- veri uriinis
- väsimus
- turse

Sageli (rohkem kui ühel patsiendil sajast ning vähem kui ühel patsiendil kümnest) esinevad:

- söögiisu langus
- libiido langus ja viljakuse vähenemine
- depressioon
- unisus
- naha ja silmade kollasus (ikterus). See võib viidata maksa kahjustusele.
- juuste väljalangemine ja karvakasvu vähenemine
- liigkarvakasv või nahakarvade ja juuste uuesti kasv
- naha kuivus
- sügelus
- lööve
- impotentsus
- seedehäired
- kõhupuhitus
- kehakaalutõus
- valu rinnus
- südameinfarkt
- südamealituduse häired.

Aeg-ajalt (rohkem kui ühel patsiendil tuhandest ning vähem kui ühel patsiendil sajast) esinevad:

- tõsine õhupuudustunne või äkiline õhupuudustunde süvenemine, tavaliselt kaasneva kõha või palavikuga. Mõnedel Casodexi kasutavatel patsientidel võib tekkida kopsudes põletik, mida nimetatakse interstitsiaalseks kopsupõletikuks (e kopsupõletik, millele on omased väikesed laialtlevinud põletikukolded kopsukoos)
- ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas tugev naha sügelemine või näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada neelamisraskusi

Harva (rohkem kui ühel patsiendil 10 000-st ning vähem kui ühel patsiendil tuhandest) esinevad:

- maksapuudulikkus
- naha suurenenud valgustundlikkus.

Teadmata sagedusega esinevad:

- muutused EKG-s (QT-intervalli pikenemine).

Casodexi kasutamiseiga võivad kaasned muutused verepildis, mistõttu võib osutada vajalikuks vereanalüüside tegemine.

Ärge ehmuge võimalike kõrvalnähtude loetelust. Tõenäoliselt ei ilmne teil ühtegi neist.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Casodexi säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Casodex, 50 mg sisaldab:**

- Toimeaine on bikalutamiid.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat, povidoon, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool 300, titaandioksiid (E171).

### **Kuidas Casodex , 50 mg tablett välja näeb ja pakendi sisu**

Valged õhukese polümeerikattega tabletid PVC/alumiiniumfoolium blistris.

Pakendis on 28 tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals  
149 boulevard Bataille de Stalingrad  
69100 Villeurbanne  
Prantsusmaa

#### Tootjad

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn Strasse  
68723 Plankstadt  
Saksamaa

AstraZeneca AB  
Global External Sourcing (GES)  
Astraallén, Gärtunaporten (B 674:5)  
SE-151 85 Södertälje  
Rootsi

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**