

Pakendi infoleht: informatsioon kasutajale

Casodex, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid Bikalutamiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. 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

Casodexi annuses 150 mg kasutatakse ainsa ravina või toetava ravina ekstrakapsulaarse (e kihnivälise) ilma siireteta eesnäärmevähi korral lisaks radikaalsele prostatektoomiale või kiiritusravile patsientidel, kellel on kõrge risk haiguse progresseerumiseks.

2. Mida on vaja teada enne Casodexi kasutamist

Casodexi ei kasutata naistel ega lastel.

Ärge kasutage Casodexi:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) bikalutamiidi või Casodexi mõne koostisosa suhtes.
- kui te põete mõnda maksahaigust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun rääkige oma arstile, kui teil esineb südame- või veresoonkonna haigusi, sealhulgas südame rütmihäired (arütmia), või kui teid ravitakse nende haiguste tõttu. Casodexi kasutades võib suurenedada südame rütmihäirete tekkimise risk.

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 ja imetamine:

Ravimit naistel ei kasutata.

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:

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

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:

- antikoagulandid (vere hüübimise vastased ravimid)
- 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

Võtke Casodexi 150 mg tabletti alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline 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:

Kui olete unustanud ravimit võtta, ärge võtke topeltannust, vaid järgige tavalist manustamiskava.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Väga sageli (rohkem kui ühel patsiendist kümnest) esinevad:

- lööve
- rinnanäärmete valulikkus või suurenemine meestel
- väsimus.

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

- kehvvveresus (aneemia)
- söögiisu vähenemine
- depressioon
- pearinglus

- unisus
- kuumahood
- kõhuvalu
- kõhukinnisus
- seedehäired
- kõhupuhitus
- iiveldus
- naha ja silmade kollasus (ikterus). See võib viidata maksa kahjustusele.
- sügelus
- naha kuivus
- veri uriinis
- impotentsus
- kehakaalu tõus
- valu rinnus
- turse
- libiido langus ja viljakuse vähenemine
- juuste väljalangemine ja karvakasvu vähenemine
- liigkarvakasv või nahakarvade ja juuste uuesti kasv.

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 kasutataval 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) esineb:

- maksapuudulikkus
- naha suurenenud valgustundlikkus.

Teadmata sagedusega esinevad:

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

Casodexi kasutamisega võivad kaasneda muutused verepildis, mistõttu võib osutada vajalikuks vereanalüüside tegemine.

Ärge ehmuge võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi neist ühtegi tekkida.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades 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 Casodexi pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Casodex, 150 mg sisaldab:

- Toimeaine on bikalutamiid.
- Abiained: Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, povidoon, karboksümetüülamiidnaatrium.
- Kate: hüpromelloos, makrogool 300, titaandioksiid.

Kuidas Casodex, 150 mg tablett välja näeb ja pakendi sisu

Casodex, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Casodex, 150 mg tablett on valget värvi tablett.

PVC/alumiiniumfoolium blistris.

Pakendis 28 tabletti.

Müügiloa hoidja:

AstraZeneca UK Ltd.
Kingdom Street 2
London W2 6BD
Ühendkuningriik

Tootjad:

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn Strasse
68723 Plankstadt
Saksamaa

AstraZeneca UK Ltd.
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AstraZeneca Eesti OÜ
Järvevana tee 9
11314 Tallinn
Tel: 6549 600

Infoleht on viimati kooskõlastatud jaanuaris 2015