

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 kauglearenenud eesnäärmevähi raviks kombinatsioonis gonadoreliini analoogiga või kirurgilise kastratsiooniga.

2. Mida on vaja teada enne Casodexi kasutamist

Casodexi ei kasutata naistel ega lastel.

Ärge kasutage Casodexi:

- kui olete bikalutamiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- 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 suureneda 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 käsitlemisel ettevaatlik olema.

Casodex 50 mg 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

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.

Soovitav 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 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 patsiendist kümnest) esinevad:

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

- turse

Sageli (rohkem kui ühel patsiendist 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
- südameatalitluse häired.

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

- tõsine õhupuudustunne või äkiline õhupuudustunde süvenemine, tavaliselt kaasneva köha 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 10000-st ning vähem kui ühel patsiendil tuhandest) esinevad:

- maksapuudulikkus
- naha suurenenud valgustundlikkus.

Teadmata sagedusega esinevad:

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

Casodex 50 mg kasutamisega võivad kaasneda muutused verepildis, mistõttu võib osutada vajalikuks vereanalüüside tegemine.

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

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

Hoidke seda ravimit 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 visata ära 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 välja näeb ja pakendi sisu

Casodex, õhukese polümeerikattega tabletid

Valge ümmargune kaksikkumer tablett, läbimõõduga 6,5 mm, mille ühele küljele on pressitud „Cdx 50“ ja teisele küljele „→“.

PVC/alumiiniumfoolium blistris.

Pakendis 28 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

AstraZeneca UK Ltd.

2 Kingdom Street

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