Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CASODEX 150 mg compresse rivestite con film

bicalutamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CASODEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CASODEX
3. Come prendere CASODEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CASODEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CASODEX e a cosa serve

CASODEX contiene bicalutamide, che appartiene alla classe degli antiandrogeni.

CASODEX 150 mg è indicato per il trattamento del tumore della prostata (una ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale), ed agisce riducendo la quantità di testosterone (un ormone) prodotto dal suo organismo.
CASODEX le verrà prescritto da solo o in combinazione con altri farmaci anche:
- in seguito all'asportazione della prostata
- in seguito ad un ciclo di radioterapia (tecnica medica che utilizza le radiazioni per trattare il cancro)

CASODEX le verrà prescritto da solo:
- se il tumore è disseminato in altri organi e non le possono essere asportati o è inibita l'azione dei testicoli.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CASODEX

Non prenda CASODEX
- se è allergico alla bicalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è una donna o un bambino (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).
- se sta assumendo terfenadina o astemizolo, medicinali prescritti per trattare le allergie (vedere paragrafo Altri medicinali e Casodex).
- se sta assumendo cisapride, un medicinale prescritto per trattare il reflusso di acido dallo stomaco (vedere paragrafo Altri medicinali e Casodex).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere CASODEX.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:
- qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per il trattamento di questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di CASODEX;
- se soffre di una malattia del fegato, anche grave (insufficienza epatica da moderata a severa). Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a controlli frequenti;
- se sta assumendo fluidificanti del sangue o farmaci per prevenire coaguli del sangue (ad esempio warfarin) (vedere paragrafo **Possibili effetti indesiderati e Altri medicinali e CASODEX);**
- se sta assumendo CASODEX, lei e/o il suo partner deve/dovete usare un contraccettivo sia durante il trattamento con CASODEX che nei 130 giorni successivi al termine della terapia con CASODEX, in quanto CASODEX può causare cambi morfologici degli spermatozoi. Si rivolga al medico se ha qualsiasi dubbio sulla contraccezione (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità);
- se le sue condizioni peggiorano e dai suoi esami del sangue risulta un aumento del PSA (antigene prostatico specifico). Il medico potrebbe in questo caso sospendere il trattamento con CASODEX 150 mg.

Deve assumere CASODEX 150 mg secondo prescrizione medica e non interrompa il trattamento, a meno che sia il medico a deciderlo.
Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi il personale medico del trattamento in corso con CASODEX 150 mg.

Bambini
L'uso di CASODEX 150 mg è controindicato nei bambini poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e CASODEX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
CASODEX potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali).

In particolare informi il medico se sta assumendo:
- anticoagulanti, medicinali per rendere il sangue più fluido, ad esempio warfarin (vedere paragrafo **Avvertenze e precauzioni e Possibili effetti indesiderati)**
- terfenadina o astemizolo, per trattare le allergie
- cisapride, per trattare il ritorno di acido dallo stomaco
- ciclosporina, per abbassare la risposta del sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo)
- bloccanti dei canali del calcio, per trattare la pressione del sangue alta o alcune malattie del cuore
- cimeditina, per trattare l'ulcera dello stomaco
- ketokonazolo, per trattare le infezioni causate da funghi
- midazolam, un medicinale tranquillante.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. CASODEX 150 mg è controindicato nelle donne, incluse le donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento al seno.
Se sta assumendo CASODEX, lei e/o il suo partner deve/dovete usare un contraccettivo sia durante il trattamento con CASODEX che nei 130 giorni successivi al termine della terapia con CASODEX. Si

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rivolga al medico se ha qualsiasi dubbio sulla contraccezione (vedere paragrafo Avvertenze e Precauzioni);
CASODEX può avere un effetto sulla fertilità maschile che potrebbe essere reversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CASODEX 150 mg non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Tuttavia, nel caso si manifestasse sonnolenza, presti cautela quando si mette alla guida.

CASODEX contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CASODEX contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere CASODEX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa di CASODEX 150 mg al giorno.
Non è necessario alcun adeguamento della posologia in pazienti con insufficienza renale e/o del fegato di grado leggero.
In caso di insufficienza del fegato moderata o grave il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento.
Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga decisa dal medico.

Se prende più CASODEX di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CASODEX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CASODEX
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con CASODEX
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In questa sezione gli effetti indesiderati sono definiti secondo la frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- eruzione della pelle
- aumento del volume delle mammelle (ginecomastia)
- dolore alle mammelle. Si risolve generalmente con la sospensione della terapia
- debolezza

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- riduzione dell'emoglobina, una proteina che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diminuzione dell'appetito
- diminuzione del desiderio sessuale
- depressione
- capogiri
- sonnolenza
- vampate di calore
- dolore alla pancia
- stitichezza
- nausea
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- emissione di gas dall'intestino (flatulenza)
- nausea
- diminuzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica)
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- aumento dei valori degli enzimi del fegato. Le alterazioni a carico del fegato sono di solito passeggere.
- perdita dei capelli
- aumento dei peli e dei capelli
- secchezza della pelle
- prurito
- presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- disfunzione erettile
- dolore al petto
- aumento del peso
- gonfiore (edema)

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- allergia
- gonfiore di viso e labbra
- orticaria
- grave malattia dei polmoni che può portare a morte (polmonite interstiziale)

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- malattia del fegato (grave insufficienza epatica che può essere mortale). In questo caso il medico le chiederà di interrompere il trattamento con CASODEX
- aumentata sensibilità della pelle alla luce solare

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT)

Se sta assumendo fluidificanti del sangue o medicinali per prevenire coaguli del sangue (ad esempio warfarin), può verificarsi un potenziamento degli effetti dei farmaci anticoagulanti (vedere paragrafo Avvertenze e Precauzioni e Altri medicinali e CASODEX).

I possibili effetti indesiderati sopra elencati non devono allarmare perché possono anche non verificarsi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CASODEX

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CASODEX

- Il principio attivo è bicalutamide 150 mg.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 CASODEX contiene lattosio), carbossimetilamido sodico A, povidone, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300, titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di CASODEX e contenuto della confezione
CASODEX 150 mg è una compressa bianca rivestita con film.
CASODEX 150 mg è disponibile in confezione da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Francia

Produttore
Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Germania

Oppure:
AstraZeneca Reims Production, Parc Industriel de la Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100, Reims, Francia

Oppure:
AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).