

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Casodex 50 mg Filmtabletten**

Bicalutamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Casodex und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Casodex beachten?**
- 3. Wie ist Casodex einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Casodex aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Casodex und wofür wird es angewendet?

Casodex ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des männlichen Sexualhormons (Testosteron) hemmt (nichtsteroidales Antiandrogen).

1.1 Casodex wird als Kombinationstherapie in einer Dosierung von 50 mg angewendet bei: fortgeschrittenem Prostatakrebs, bei dem zusammen mit Testosteron senkenden Maßnahmen die Wirkungen des männlichen Sexualhormons maximal unterdrückt werden sollen.

1.2 Casodex wird in einer Dosierung von 150 mg (1-mal täglich 3 Filmtabletten Casodex 50 mg) angewendet bei:

lokal fortgeschrittenem Prostatakrebs und einem hohen Risiko des Fortschreitens der Erkrankung

- als alleinige Therapie oder
- zusätzlich zu einer Strahlentherapie bzw. einer operativen Entfernung der Prostata.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Casodex beachten?**2.1 Casodex darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bicalutamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen einnehmen, die den Wirkstoff Cisaprid enthalten (siehe Abschnitt 2.3 „Bei Einnahme von Casodex mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien einnehmen, die die Wirkstoffe Terfenadin oder Astemizol enthalten (siehe Abschnitt 2.3 „Bei Einnahme von Casodex mit anderen Arzneimitteln“),
- von Frauen,
- von Kindern.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Casodex einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Casodex ist erforderlich,

- wenn Sie mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörungen haben. Wegen möglicher Leberveränderungen wird Ihr Arzt regelmäßig Leberfunktionstests durchführen. Wenn bei Ihnen während der Behandlung schwere Leberfunktionsstörungen auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Casodex abbrechen. Es wurde über Todesfälle berichtet.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel (Ciclosporin und Kalziumantagonisten) einnehmen (siehe Abschnitt 2.3 „Bei Einnahme von Casodex mit anderen Arzneimitteln“).
- Kombinationstherapie mit Casodex: Wenn Sie gleichzeitig LHRH-Agonisten (Testosteron senkende Arzneimittel) erhalten. In diesem Zusammenhang wurde eine Verminderung der Glucosetoleranz beobachtet. Dies kann sich als Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder in einer Entgleisung des Blutzuckerspiegels äußern, vor allem wenn Sie bereits an Diabetes mellitus leiden. Eine Kontrolle der Blutzuckerspiegel wird daher empfohlen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Einzeltherapie mit Casodex in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2):

Bei Patienten mit einem Fortschreiten der Erkrankung unter der Behandlung mit Casodex (erhöhter PSA-Wert) ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Casodex erforderlich. In diesem Fall wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Casodex weiter einnehmen sollen.

2.3 Einnahme von Casodex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Casodex **darf nicht** gleichzeitig eingenommen werden mit Arzneimitteln, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Terfenadin (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien),
- Astemizol (in einigen Arzneimitteln gegen Allergien),
- Cisaprid (in einigen Arzneimitteln gegen bestimmte Verdauungsstörungen).

Bei einer gleichzeitigen Einnahme besteht die Möglichkeit, dass nicht abschätzbare, unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die über einen bestimmten Stoffwechselweg abgebaut werden, ist Vorsicht geboten. Diese Arzneimittel oder Casodex könnten stärker als gewünscht wirken oder eher zu Nebenwirkungen führen. Dann wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosierung anpassen und regelmäßig Ihr Krankheitsbild und Ihre Blutwerte überprüfen. Dies gilt z. B. für:

- den Wirkstoff Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Kalziumantagonisten (bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die die Abbauprozesse von Casodex in der Leber hemmen, ist besondere Vorsicht geboten. Es könnten vermehrt Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt z. B. für die Wirkstoffe:

- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion),
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen).

Wenn Sie Casodex gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarintyp, z. B. Warfarin, einnehmen, kann die gerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden.

Da in diesem Fall die Blutgerinnungszeit erheblich verlängert sein kann, wird Ihr Arzt bei Ihnen gegebenenfalls häufiger Kontrollen der Blutgerinnungszeit vornehmen.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich Casodex und andere üblicherweise gleichzeitig angewendete Arzneimittel, insbesondere Arzneimittel, die die Freisetzung bestimmter männlicher Hormone hemmen (LHRH-Analoga), gegenseitig beeinflussen.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gelegentlich kann es vorkommen, dass die Filmtabletten Sie schläfrig machen. Seien Sie in diesen Fällen vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen.

2.6 Casodex enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Casodex daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Casodex einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kombinationstherapie mit Casodex in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1): 1-mal täglich 1 Filmtablette

Diese Dosis gilt auch für ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Casodex ist erforderlich“).

Die Einnahme von Casodex 50 mg sollte gleichzeitig mit einer weiteren Hormonbehandlung (LHRH-Analagon-Therapie) bzw. der operativen Entfernung des Hodengewebes (Orchiektomie) begonnen werden.

Einzeltherapie mit Casodex in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2):

1-mal täglich 3 Filmtabletten

Bitte achten Sie darauf, die 3 Tabletten gleichzeitig einzunehmen. Die Dosis darf nicht verringert werden, Sie gefährden sonst den Erfolg der Therapie.

Diese Dosis gilt auch für ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Casodex ist erforderlich“).

3.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, sollte jedoch möglichst zur gleichen Tageszeit erfolgen.

3.3 Dauer der Anwendung

Auch wenn Sie sich nach einiger Zeit deutlich besser fühlen, muss die Behandlung regelmäßig fortgesetzt werden. Die Dauer bestimmt der behandelnde Arzt in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Casodex eingenommen haben, als Sie sollten,

benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Die unerwünschten Wirkungen nach der Einnahme von zu hohen Casodex-Dosen sind nicht bekannt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Eine Dialyse ist nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnis nicht zweckmäßig. Bei Verdacht auf Überdosierung müssen die Beschwerden behandelt werden. Darüber hinaus empfehlen sich allgemein unterstützende Maßnahmen, einschließlich einer ständigen Überwachung des Patienten.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Casodex vergessen haben,

sollten Sie die Behandlung wie verordnet fortsetzen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Casodex abbrechen,

kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Im Zusammenhang mit Casodex wurde bei der Einzeltherapie bzw. bei der Kombinationstherapie über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Untersuchungen

Häufig: Gewichtszunahme

Rahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingt

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Spannungsgefühl der Brust^{1,2}, Größenzunahme der männlichen Brust (Gynäkomastie)^{1,2}
Häufig: Potenzstörungen bis hin zur Impotenz

Allgemeine Erkrankungen

Sehr häufig: Kraftlosigkeit, Ödeme³ (Wasseransammlungen im Gesicht, am Rumpf und in den Gliedmaßen)
Häufig: Beckenschmerzen, Schmerzen allgemein, Schüttelfrost, Brustkorbschmerzen
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Nackenschmerzen, Rückenschmerzen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel³
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Verdauungstraktes

Sehr häufig: Bauchschmerzen³, Verstopfung³, Übelkeit³
Häufig: Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Magen-Darm-Beschwerden
Selten: Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Änderungen der Leberfunktion (darunter erhöhte Leberenzymwerte, Gallestauung und Gelbsucht), die selten schwerwiegend waren. Diese Änderungen waren häufig vorübergehend und verschwanden oder besserten sich bei fortgesetzter Behandlung bzw. nach Absetzen der Therapie.
Selten: Leberversagen (über Todesfälle wurde berichtet). Eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Casodex 50 mg ist erforderlich“).

Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes

Sehr häufig: Ausschlag (Hautausschlag, mit Flecken und Knötchen einhergehender Ausschlag)⁴
Häufig: Schwitzen, Nachwachsen von Haaren/abnormer Haarwuchs (Hirsutismus), Haarausfall, trockene Haut, Juckreiz

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Zuckerkrankheit, Appetitlosigkeit
Gelegentlich: Gewichtsverlust, Erhöhung des Blutzuckers

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig: Blutarmut³
Sehr selten: Verringerung der Blutplättchenzahl

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Hitzewallungen³

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, schmerzhaftes Schwellen von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und Nesselsucht (Urtikaria)

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Gelegentlich: Erkrankung im Zwischengewebe der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung; es wurde über Todesfälle berichtet), Atemnot

Erkrankungen der Niere und der Harnwege

Sehr häufig: Blut im Urin³
Gelegentlich: Nächtliches Wasserlassen

Herzkrankungen

Häufig: Herzinfarkt⁵ (über Todesfälle wurde berichtet), Herzleistungsschwäche⁵
Sehr selten: Herzinfarkte, Herzrhythmusstörungen, EKG-Veränderungen (PR- und QT-Verlängerungen, unspezifische Veränderungen)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Verminderter Sexualtrieb, Depression

¹ Kombinationstherapie mit Casodex in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1): Verminderung der Häufigkeit ist möglich, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung durchgeführt wird (mit LHRH-Analoga) oder das Hodengewebe operativ entfernt wird.

² Einzeltherapie mit Casodex in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2): Bei einem Großteil der Patienten tritt eine Vergrößerung der männlichen Brust ein (Gynäkomastie) und/oder es kommt zu Brustschmerzen. In Studien wurden diese Symptome bei bis zu 5 % der Patienten als schwerwiegend erachtet. Die Brustvergrößerung wird sich unter Umständen nach Abbruch der Therapie, insbesondere nach längerer Behandlung, spontan nicht zurückbilden.

³ Einzeltherapie mit Casodex in einer Dosierung von 150 mg (siehe Abschnitt 1.2): Kategorie „Häufig“.

⁴ Kombinationstherapie mit Casodex in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1): Möglicherweise reduziert.

⁵ Kombinationstherapie mit Casodex in einer Dosierung von 50 mg (siehe Abschnitt 1.1): Das Risiko für das Auftreten einer Herzleistungsschwäche oder eines Herzinfarktes scheint erhöht zu sein, wenn gleichzeitig eine weitere Hormonbehandlung (mit LHRH-Analoga) durchgeführt wird. Kein erhöhtes Risiko war zu erkennen, wenn Casodex in der Dosierung 150 mg als Einzeltherapie für die Behandlung von Prostatakrebs eingesetzt wurde.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Casodex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser entsorgt werden. Geben Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel in der Apotheke ab. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Casodex enthält:

- Der Wirkstoff ist: Bicalutamid.
1 Filmtablette enthält: 50 mg Bicalutamid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 300, Hypromellose, Titandioxid.

6.2 Wie Casodex aussieht und Inhalt der Packung:

Casodex 50 mg sind weiße, runde, nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Markierung „Cdx 50“ auf der einen Seite und der Markierung in Form eines Pfeils auf der anderen Seite.

Casodex 50 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 30 Filmtabletten und 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt

Rahmen
technisch bedingt

Rahmen
technisch bedingt

