

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****CASODEX®-50**

50 mg bicalutamide  
filmomhulde tabletten

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Casodex en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Casodex inneemt
3. Hoe wordt Casodex ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Casodex
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS CASODEX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT****Wat is Casodex?**

Casodex bevat als werkzame stof bicalutamide en behoort tot de geneesmiddelengroep ‘anti-androgenen’. Dit type middelen blokkeert een aantal effecten van androgenen (mannelijke geslachtshormonen) in het lichaam. Hierdoor wordt de groeistimulerende werking van androgenen op de tumor geremd en kan de groei van de tumor worden tegengegaan.

**Aan wie wordt Casodex voorgeschreven?**

Casodex wordt uitsluitend voorgeschreven aan mannen met prostaatkanker. Behandeling met Casodex is gericht op een verbetering van de kwaliteit van leven (palliatieve behandeling) van een uitgezaaide, niet te opereren prostaatkanker in combinatie met castratie door geneesmiddelen of een operatie.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CASODEX INNEEMT**

### **Gebruik Casodex niet**

- bij vrouwen (dus ook niet bij zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven);
- bij kinderen;
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor bicalutamide of voor één van de andere bestanddelen van Casodex (zie voor bestanddelen rubriek 6);
- gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de volgende werkzame bestanddelen bevatten: terfenadine, astemizol of cisapride (zie ook rubriek “Inname met andere geneesmiddelen”).

### **Wees extra voorzichtig met Casodex**

Vóórdat u begint met het gebruiken van uw geneesmiddel, dient u uw arts op de hoogte te stellen:

- als u een verminderde werking heeft van uw lever. Uw arts zal uw leverfunctie regelmatig willen controleren;
- bicalutamide kan het suikergehalte in uw bloed nadelig beïnvloeden. Uw arts zal u hierop regelmatig controleren.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Casodex kan een wisselwerking geven met middelen die in zeer lage hoeveelheden al een lichamelijke reactie geven. Daarom mag u Casodex niet gelijktijdig gebruiken met terfenadine, astemizol en cisapride (zie ook rubriek ‘Gebruik Casodex niet’) en moet u extra voorzichtig zijn met geneesmiddelen die ciclosporine of calciumkanaalblokkers (bijv. verapamil) bevatten. Wees ook voorzichtig als u cimetidine (een middel bij bepaalde maagklachten) of ketoconazol (middel bij schimmelinfecties) gebruikt.

Bij gelijktijdige inname van Casodex met coumarinederivaten (een bepaald type antistollingsmiddelen waaronder warfarine, acenocoumarol en fenprocoumon) kan dit effect hebben op de bloedstolling. Het is van belang dat uw arts dit weet, zodat het effect op de bloedstolling nauwlettend kan worden gecontroleerd.

**Inname van Casodex met voedsel en drank**

Casodex tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Gelijktijdige inname van voedsel met Casodex heeft geen invloed op de hoeveelheid Casodex die in het bloed wordt opgenomen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Casodex mag niet worden gebruikt door vrouwen, waaronder ook zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bicalutamide heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient echter rekening te worden gehouden met de mogelijkheid dat bicalutamide slaperigheid kan veroorzaken.

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Casodex**

Casodex tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**3. HOE WORDT CASODEX INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Casodex nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is voor volwassen mannen van alle leeftijden éénmaal daags 1 tablet Casodex 50 mg.

Neem de Casodex tabletten met wat water in zonder te kauwen. Probeer uw Casodex tabletten op een vast tijdstip op de dag in te nemen.

Casodex wordt vaak voorgeschreven bij mannen bij wie (een deel van) de teelballen is verwijderd of die een LHRH agonist gebruiken (een bepaald type middelen dat de vorming van testosteron door het lichaam tegengaat).

**Wat u moet doen als u meer Casodex heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u teveel van Casodex heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Vertel uw arts of apotheker hoeveel Casodex u hebt ingenomen. Houd de verpakking van Casodex bij de hand.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Casodex in te nemen**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Casodex in te halen.

Als u erachter komt dat u Casodex bent vergeten in te nemen, kunt u deze alsnog op dezelfde dag innemen. De volgende dosis op de volgende dag neemt u daarna weer in op het gebruikelijke tijdstip.

**Als u stopt met het innemen van Casodex**

U dient Casodex in te nemen volgens voorschrift van uw arts. Indien u overweegt te stoppen met Casodex, raadpleeg dan eerst uw arts. Het plotseling stoppen of onderbreken van het gebruik van Casodex kan nadelige effecten geven.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van ditgeneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Casodex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

*Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):*

- Bloed- en lymfestelstelaandoeningen: bloedarmoede (anemie).
- Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid.
- Bloedvataandoeningen: opvliegers.
- Maagdarmsstelselaandoeningen: misselijkheid; verstopping (constipatie/obstipatie); buikpijn.
- Nier- en urinewegenaandoeningen: bloedsporen in de urine (hematurie).
- Voortplantingsstelsel en borstaandoeningen: vergroting van het borstweefsel (gynaecomastie); gevoeligheid van de borsten.
- Algemene aandoeningen: gevoel van zwakte (asthenie); vochtophoping (oedeem).

*Vaak (tussen 1 op de 100 en 1 op de 10 patiënten):*

- Bloed- en lymfestelstelaandoeningen: bloedarmoede (anemie).
- Voedings- en stofwisselingsstoornissen: gebrek aan eetlust (anorexie).

- Psychische stoornissen: (ernstige) neerslachtigheid (depressie); minder zin in vrijen/seks (verminderd libido).
- Zenuwstelselaandoeningen: slaperigheid.
- Maagdarmsstelselaandoeningen: gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); winderigheid (flatulentie).
- Lever- en galaandoeningen: leverfunctieveranderingen (toename van bepaalde leverenzymen (transaminases), geelzucht), lever- en galaandoeningen.
- Huid- en onderhuidaandoeningen: jeuk (pruritus); droge huid; haaruitval (alopecia); huiduitslag; teruggroei van haar/overbeharing bij vrouwen (hirsutisme).
- Voortplantingsstelsel en borstaandoeningen: impotentie.
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: pijn op de borst
- Onderzoeken: gewichtstoename.

*Soms (tussen 1 op de 1.000 en 1 op de 100 patiënten):*

- Immuunsysteemaandoeningen: overgevoelighedsreacties (o.a. met plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem) en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).
- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: ziekte van de tussenruimte in de longen, er zijn gevallen met dodelijke afloop gemeld.

*Zelden (tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1.000 patiënten):*

- Lever- en galaandoeningen: verminderde werking van de lever (leverfalen), er zijn gevallen met dodelijke afloop gemeld.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U CASODEX**

Bewaar Casodex beneden 30°C in de originele verpakking.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Casodex niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje na “Niet te gebruiken na:” of op de strip na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat CASODEX**

Het werkzame bestanddeel is: bicalutamide. Elke tablet Casodex-50 bevat 50 mg bicalutamide.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycollaat, polyvidon, magnesiumstearaat (E572), methylhydroxypropyl-cellulose, polyethyleenglycol 300, titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet CASODEX er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Casodex-50 zijn witte filmomhulde tabletten.

Verpakkingen: Casodex is verpakt in doosjes met doordrukstrips en elk doosje bevat 30 tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning:

AstraZeneca BV  
Louis Pasteurlaan 5  
2719 EE Zoetermeer  
Nederland  
Tel: 079 3632222

#### Fabrikant:

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Strasse  
68723 Plankstadt  
Germany

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

Brecon Pharmaceutical Ltd  
Forest Road

Hay-on-Wye  
Hereford  
Herefordshire  
HR3 5EH  
United Kingdom

**Dit geneesmiddel is geregistreerd onder de volgende namen:**

Casodex-50<sup>®</sup>                      RVG 18356

Extra patiënteninformatie over Casodex en prostaatkanker is op te vragen via telefoonnummer 079-3632222.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2010.