

كازودكس™ 50 ملغ أقراص

التركيبة:

كل قرص يحتوي على:

bicalutamide 50 mg

بيكالوتاميد 50 ملغ

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية: أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن مرضهم شبيه.

هذا الدواء غير مصمم للنساء أو للأطفال، بمن فيهم النساء الحوامل أو المرضعات.

1. لما يخصص هذا الدواء؟

لعلاج سرطان البروستاتا.

الفصيلة العلاجية:

مستحضر مضاد للأندروجين كجزء من نشاط الأندروجينات (الهرمونات الذكرية) داخل الجسم.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية تجاه المادة الفعالة بيكالوتاميد أو أي من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (يرجى الاطلاع على البند 6 - معلومات إضافية).
- كنت تتناول بالفعل دواءً يسمى سيسابريد أو بعض الأدوية المضادة للهستامين (تيرفينادين، أستيميزول).

تحذيرات خاصة بشأن استخدام كازودكس

قبل بدء العلاج بكازودكس يرجى إخبار الطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشكلة في القلب أو في الأوعية الدموية، بما في ذلك اضطرابات في سرعة القلب (اضطراب النظم القلبي) أو إذا كنت تتلقى العلاج بأدوية لإحدى هذه المشاكل. قد يزيد خطر حدوث اضطرابات سرعة القلب عند استخدام كازودكس.
- كنت تتناول مرققات الدم أو أدوية لمنع تشكل جلطات الدم.
- كنت تعاني من مشاكل كبدية.
- كنت تعاني من السكري وتتناول "نظائر LHRH" التي تشمل غوسريلين، بوسيريلين، ليوبرورلين وترينورلين.

إذا دخلت إلى المستشفى، فأخبر فريق العمل الطبي بأنك تتناول كازودكس.

يتعين عليك أو على شريك/ة حياتك استخدام وسيلة لمنع الحمل أثناء تناول كازودكس وكذلك على مدار 130 يوماً بعد التوقف عن العلاج بكازودكس. يرجى التوجه إلى الطبيب إذا كانت لديك أسئلة حول وسائل منع الحمل.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ذلك لأن كازودكس قد يؤثر على طريقة عمل أدوية معينة، كما ومن شأن بعض الأدوية التأثير على طريقة عمل كازودكس. لا يجوز تناول كازودكس إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:

- سيسابريد (لأجل حالات عسر الهضم المعينة).
- أدوية مضادة للهستامين (تيرفينادين، أستيميزول).

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج اضطرابات سرعة القلب (مثل كينيدين، بروكايनाميد، أميودارون وسوتالول).
- قد يزيد كازودكس من خطر حدوث اضطرابات في سرعة القلب إذا تم استخدامه بالتزامن مع أدوية مثل:

ميثادون (لتهدئة الآلام وكجزء من علاج الإقلاع عن الإدمان على المخدرات).

موكسيفلوكساسين (مضاد حيوي).

مضادات الذهان (لعلاج الأمراض النفسية).

- أدوية مضادة لتخثر الدم (تعطى عن طريق الفم) مثلًا، وارفارين.
- سيكلوسبورين (لتثبيط جهاز المناعة).
- حاصرات قنوات الكالسيوم (لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو حالات الأمراض القلبية).
- سيميتيدين (لمشاكل المعدة).
- كينوكونازول (لعلاج حالات العدوى الناجمة عن الفطريات).

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز تناول كازودكس من قبل النساء، بما في ذلك النساء الحوامل أو المرضعات. قد يكون لكازودكس تأثير على خصوبة الرجل والذي قد يكون عكوسًا.

القيادة واستخدام الآلات

ليس من المفروض أن يؤثر كازودكس على القدرة على قيادة السيارات أو على القدرة على تشغيل الأجهزة أو الآلات، لكن في حال كنت تشعر بالنعاس، فينبغي توخي الحذر عند القيام بهذه الأنشطة.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي كازودكس على اللاكتوز

يحتوي المستحضر على اللاكتوز الذي يُعدّ نوعًا من أنواع السكر. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل بعض السكريات، فيرجى التوجه إلى الطبيب قبل تناول كازودكس.

محتوى الصوديوم في كازودكس

يحتوي كازودكس على أقل من 23 ملغ من الصوديوم لكل قرص وبالتالي يعتبر عمليًا خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب التعليمات الصادرة عن الطبيب. يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد بشأن الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.
- يتم تحديد الجرعة ومدة العلاج من قبل الطبيب حسب المرض الذي تعاني منه.
- الجرعة الاعتيادية هي عادةً قرص واحد في اليوم.
- احرص على تناول القرص في نفس الساعة من كل يوم.
- لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستخدام:

- يجب بلع القرص بأكمله مع الماء.
- لا يجوز مضغ، سحق أو شطر القرص!

إذا تناولت جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ الطفل بالخطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى حالاً مصطحباً معك عبوة كازودكس. من شأن الجرعة المفرطة أن تزيد من خطر حدوث حالات النزيف.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد لذلك، فلا يجوز تناول الجرعة المفوتة، بل تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد التالي. لا يجوز تناول جرعتين بشكل متزامن للتعويض عن الجرعة المفوتة.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

يجب عليك إتمام العلاج الذي أوصى به الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب: يجب الحرص على الالتزام بتعليمات تناول الدواء بدقة ومراجعة الطبيب إذا راودك شك ما.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلق والجرعة كلما تناول دواءً. ارتد النظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيباً أو صيدلياً.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، قد يسبب استخدام كازودكس آثاراً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أيًا منها.

ردود فعل تحسسية

آثار جانبية غير شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 1000):

قد تشمل الأعراض ظهوراً مفاجئاً لما يلي:

- الطفح الجلدي، أو الحكة الشديدة أو الشرى الجلدي (مع كتل بارزة على الجلد).
 - تورم الوجه، الشفاه، اللسان، الحلق، أو الأجزاء الأخرى من الجسم.
 - ضيق تنفس، أزيز أو الصعوبات في التنفس.
- توجه إلى الطبيب فوراً إذا حدثت الآثار المذكورة أعلاه.

كما ويجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهر أحد الآثار الجانبية التالية:

آثار جانبية شائعة جداً (آثار تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين كل عشرة):

- آلام بطن.
- ظهور دم في البول.

آثار جانبية شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 100):

- اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العيون (اليرقان)، والتي قد تشكل مؤشراً لمشاكل في وظيفة الكبد أو في حالات نادرة (من شأنها التأثير على 1 من أصل 1000 متعالج) لفشل كبد.

آثار جانبية غير شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 1000):

- ضيق التنفس الشديد أو تفاقم فجائي في ضيق التنفس، واللذان قد يكونان مصحوبين بالسعال أو الحمى. وقد تشكل هذه مؤشرات لحدوث التهاب رئوي يسمى مرضاً رئوياً خلالياً.

آثار جانبية غير معروف مدى شيوعها (آثار لم يحدد بعد مدى شيوعها):

- تغييرات في مخطط كهربية القلب - سجل النشاط الكهربائي للقلب، ورسم بياني للتيارات الكهربائية في القلب التي تم رصدها من خلال فحص كهربائية القلب (تمديد مقطع QT).

الآثار الجانبية الأخرى:

آثار جانبية شائعة جداً (آثار تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين كل عشرة):

- دوار.
- إمساك.
- غثيان.
- تورم وحساسية في الثدي.
- هبات حرارة.
- الشعور بالوهن.
- التورم.

- انخفاض مستوى خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) من شأنه التسبب بالشعور بالتعب أو الشحوب.

آثار جانبية شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 100):

- قلة الشهية.
- انخفاض الرغبة الجنسية.
- الاكتئاب.
- الشعور بالنعاس.
- مشاكل الهضم.
- الانتفاخ، الغازات في البطن.
- تساقط الشعر.
- نمو الشعر المتجدد أو نمو شعر زائد.
- جفاف الجلد.
- الحكة.
- طفح جلدي.
- العناية.
- زيادة الوزن.
- آلام في الصدر.
- انخفاض وظيفة القلب.
- نوبة قلبية.

آثار جانبية نادرة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 10000):

- زيادة حساسية الجلد تجاه أشعة الشمس.

قد يسبب المستحضر في بعض الأحيان تغيرات في الدم، مما يدفع الطبيب إلى إجراء فحوصات دم معينة.

إذا ظهر أثر جانبي، أو تفاقم أحد الآثار الجانبية، أو عند المعاناة من أثر جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن آثار جانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية مرتبطة باستخدام الأدوية" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان www.health.gov.il الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن أعراض جانبية، أو من خلال دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومدى رؤية الأطفال و/أو الأطفال الرضع مما سيحول دون حالات التسمم. لا تتسبب بالتقيؤ إلا إذا أرشدك الطبيب بذلك بشكل صريح.
 - تبقى الأدوية صالحة لفترة محدودة فقط، حتى بموجب ظروف التغليف/التخزين الموصى بها. لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
 - لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.
- شروط التخزين:
- يجب التخزين في درجة حرارة لا تفوق 25° مئوية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة النشطة يحتوي الدواء كذلك على:

Lactose monohydrate, sodium starch glycollate, polyvidone, methylhydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 300

كيف يبدو الدواء وما محتوى الرزمة:

أقراص مغطاة باللون الأبيض، محدبة من الجانبين. على جانب واحد منقوش Cdx50 وعلى الجانب الآخر منقوش شعار. تحتوي كل عبوة على 28 قرصاً.

المنتج:

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Germany

صاحب التسجيل:

تارو إينترنشيونال م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة

103 82 28597 00

Casodex هو علامة تجارية مسجلة لجويزا فارماتسوتيكلس.

تم تحريرها في نيسان 2022 حسب التعليمات الصادرة عن وزارة الصحة.