

קזודקס™ 50 מ"ג

טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

bicalutamide 50 mg

ביקאלוטאמיד 50 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לנשים או לילדים, לרבות נשים הרות או מניקות.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בסרטן הערמונית.

קבוצה תרפויטית:

תכשיר נוגד אנדרוגן המתערב בחלק מפעילויות האנדרוגנים (הורמונים גבריים) בתוך הגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ביקאלוטאמיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 - מידע נוסף).
- הינך נוטל כבר תרופה בשם ציספריד או תרופות אנטי היסטמיניות מסוימות (טרפנאדין, אסטמיזול).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקזודקס

לפני התחלת הטיפול בקזודקס ספר לרופא אם:

- הינך סובל מבעיית לב או כלי דם, כולל הפרעות קצב לב (אריתמיה) או אם הינך מטופל בתרופות לאחת מבעיות אלו. הסיכון להפרעות בקצב לב יכול לעלות בעת שימוש בקזודקס.
- הינך נוטל מדללי דם או תרופות למניעת היווצרות קרישי דם.
- הינך סובל מבעיות בכבד.
- הינך סובל מסוכרת ונוטל "אנלוגים של LHRH" הכוללים גוסרלין, בוסרלין, לאופרורלין וטריפטורלין.

אם הינך מגיע לבית חולים, ספר לצוות הרפואי שאתה נוטל קזודקס.

עליך או על בן/בת זוגך להשתמש באמצעי מניעה במשך נטילת קזודקס וגם 130 יום לאחר הפסקת הטיפול בקזודקס. פנה לרופא אם יש לך שאלות בנוגע לאמצעי מניעה.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שקזודקס עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מסוימות, וכן תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של קזודקס.

אין ליטול קזודקס אם הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- ציספריד (עבור מקרים מסוימים של קשיי עיכול).
- תרופות אנטי היסטמיניות (טרפנאדין, אסטמיזול).

ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כמו כינידין, פרוקאינאמיד, אמיודארון וסוטלול).
- קזודקס יכולה להעלות את הסיכון להפרעות קצב לב אם משתמשים בו זמנית עם תרופות כמו:
 - מתאדון (לשיכוך כאבים וכחלק מטיפול לגמילה מהתמכרויות לסמים).
 - מוקסיפלוקסצין (אנטיביוטיקה).
 - תרופות אנטיפסיכוטיות (טיפול במחלות נפש).
- תרופות נגד קרישת דם (הניתנות דרך הפה) לדוגמה, וארפרין.
- ציקלוספורין (לדיכוי מערכת החיסונית).
- חוסמי תעלות סידן (טיפול בלחץ דם גבוה או מצבים של מחלות לב).
- סימטידין (לבעיות קיבה).
- קטוקונאזול (טיפול בזיהומים הנגרמים מפטריות).

היריון, הנקה ופוריות

אין ליטול קזודקס על ידי נשים, כולל נשים בהיריון או מניקות. לקזודקס תיתכן השפעה על פוריות הגבר שייתכן שהיא הפיכה.

נהיגה ושימוש במכונות

קזודקס אינה אמורה להשפיע על היכולת לנהוג או על היכולת להפעיל מכשירים או מכונות, אך אם אתה חש ישנוניות, יש להתנהג במשנה זהירות בביצוע פעולות אלה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קזודקס מכילה לקטוז

התכשיר מכיל לקטוז שהינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שהינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, אנא פנה לרופא לפני נטילת קזודקס.

תכולת נתרן בקזודקס

קזודקס מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן לטבליה ועל כן נחשבת למעשה נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ומשך זמן הטיפול נקבעים על ידי הרופא בהתאם למחלה ממנה אתה סובל.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ליום.
- השתדל ליטול את הטבליה באותה השעה כל יום.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.
- אין ללעוס, לכתוש או לחצות את הטבליה!

אם נטלת מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים ולקחת איתך את אריזת הקזודקס. מנת יתר עלולה לגרום לעלייה בסיכון לדימום.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, אין ליטול את המנה ששכחת, אלא קח את המנה הבאה בזמן הקצוב הבא. אין ליטול שתי מנות בו זמנית על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא: יש להקפיד על יישום הוראות נטילת התרופה בדיוקנות ולשאול את הרופא אם קיים ספק כלשהו.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקזודקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
התסמינים יכולים לכלול התחלה פתאומית של:

- פריחה בעור, גירוד חריף או חרלת בעור (עם גושים מורמים על העור).
 - התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, או חלקים אחרים בגוף.
 - קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה.
- פנה לרופא באופן מיידי אם התופעות מעלה מתרחשות.

כמו כן, יש לפנות לרופא מיד אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאבי בטן.
- דם בשתן.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- הצהבת העור או הלבון בעיניים (צהבת), יכולה להיות סימן לבעיות בתפקוד הכבד או במקרים נדירים (יכול להשפיע על עד 1 ל 1,000 מטופלים) לאי ספיקת כבד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- קוצר נשימה חמור או החמרה פתאומית בקוצר הנשימה, אשר עלולים להיות מלווים בשיעול או חום. אלה עלולים להיות סימנים לדלקת ריאות הנקראת מחלה בין-רקמתית של הריאה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- שינויים באלקטרוקרדיוגרמה - רשומת לב חשמלית, תרשים זרמי החשמל בלב כפי שנקלטו באק"ג (הארכה של מקטע QT).

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- סחרחורת.
- עצירות.
- בחילה.
- נפיחות ורגישות בשד.
- גלי חום.
- הרגשת חולשה.

- נפיחות.
- רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה) יכולה לגרום להרגשת עייפות או לחיורון.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- איבוד תיאבון.
- ירידה בחשק המיני.
- דיכאון.
- הרגשת ישנוניות.
- בעיות עיכול.
- נפיחות, גזים בבטן.
- נשירת שיער.
- גדילת שיער מחודשת או גדילה של שיער נוסף.
- עור יבש.
- גרד.
- פריחה בעור.
- אימפוטנציה.
- עלייה במשקל.
- כאבים בחזה.
- ירידה בתפקוד הלב.
- התקף לב.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- עלייה ברגישות העור לקרני שמש.

התכשיר עלול לפעמים לגרום לשינויים בדם, דבר המחייב את הרופא לבצע בדיקות דם מסוימות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות

לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
 - גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
 - אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- תנאי אחסון:**
- יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות בצבע לבן, קמורות משני הצדדים. מוטבעות בצד אחד Cdx50 ובצד השני מוטבע לוגו. בכל אריזה 28 טבליות.

יצרן:

Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Germany

בעל הרישום:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

103 82 28597 00

Casodex הינו סימן מסחרי רשום של ג'וביזה פארמצויטיקלס.

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.