

## PATIENT INFORMATION LEAFLET

### Casodex Tablet 50mg

bicalutamide

#### **Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

#### **What Casodex is used for**

Casodex is used to treat prostate cancer.

#### **How Casodex works**

Casodex contains a medicine called bicalutamide. This belongs to a group of medicines called 'anti-androgens'.

Casodex is used to treat prostate cancer.

It works by blocking the effects of male hormones such as testosterone.

#### **Before you take Casodex**

##### ***When you must not take it***

Do not take Casodex if:

- You are allergic (hypersensitive) to bicalutamide or any of the other ingredients of this medicine.
- You are already taking a medicine called cisapride or certain anti-histamine medicines (terfenadine or astemizole).
- You are a woman.

Do not take Casodex if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Casodex.

Casodex must not be given to children.

##### ***Before you start to take it***

Check with your doctor or pharmacist before taking Casodex if:

- You have problems with your liver.
- You have diabetes and are already taking an 'LHRH analogue'. These include goserelin, buserelin, leuprorelin and triptorelin.

If you go into hospital, tell the medical staff that you are taking Casodex.

##### ***Taking other medicines***

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines.

Do not take Casodex if you are already taking any of the following medicines:

- Cisapride (used for some types of indigestion).
- Certain anti-histamine medicines (terfenadine or astemizole).

Also, tell your doctor if you are taking any of the following medicines:

- Medicines taken by mouth to prevent blood clots (oral anti-coagulants).
- Ciclosporin (to suppress your immune system).
- Calcium channel blockers (to treat high blood pressure or some heart conditions).

### **How to take Casodex**

#### ***How much to take***

Always take Casodex exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- The usual dose for an adult is one tablet each day.
- Swallow the tablet whole with a drink of water.

#### ***When to take it***

Try to take your tablet at the same time each day.

#### ***How long to take it***

Do not stop taking this medicine even if you feel well, unless your doctor tells you to.

#### ***If you forget to take it***

If you forget to take a dose, skip the missed dose and take the next dose as usual.

Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.

#### ***If you take too much (overdose)***

If you take more Casodex than prescribed by your doctor, talk to a doctor or go to a hospital straight away.

### **While you are using Casodex**

#### ***Things you must do***

Follow your doctor advise and continue taking the medication

#### ***Things you must not do***

Stop medication without consulting your doctor

#### ***Things to be careful of***

##### Driving and using machines

Casodex is not likely to affect you being able to drive or use any tools or machines.

However, if you feel sleepy take care with these activities.

##### Important information about some of the ingredients of Casodex

Casodex contains lactose monohydrate, which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you cannot tolerate or digest some sugars (have an intolerance to some sugars), talk to your doctor before taking this medicine.

A reduction in glucose tolerance has been observed in males receiving LHRH agonists. This may manifest as diabetes or loss of glycaemic control in those with pre-existing diabetes. Consideration

should therefore be given to monitoring blood glucose in patients receiving Casodex in combination with LHRH agonists.

### **Side effects**

Like all medicines, Casodex can cause side effects, although not everybody gets them.

#### Allergic reactions:

These are uncommon (affect less than 1 in 100 people). The symptoms can include sudden onset of:

- Rash, itching or hives on the skin.
- Swelling of the face, lips, tongue, throat or other parts of the body.
- Shortness of breath, wheezing or trouble breathing.

If this happens to you, see a doctor straight away.

Also tell your doctor straight away if you notice any of the following:

#### Very common (affects more than 1 in 10 people):

- Pain in your abdomen.
- Blood in your urine.

#### Common (affects less than 1 in 10 people):

- Yellowing of the skin or whites of your eyes (jaundice). These may be signs of liver problems or in rare cases (affects less than 1 in 1,000 people) liver failure.

#### Uncommon (affects less than 1 in 100 people):

- Serious shortness of breath or shortness of breath which suddenly gets worse. This may be with a cough or high temperature (fever). These may be signs of an inflammation of the lungs called 'interstitial lung disease'.

Other possible side effects:

#### Very common (affects more than 1 in 10 people)

- Dizziness.
- Constipation.
- Feeling sick (nausea).
- Swelling and tenderness of your breasts.
- Hot flushes.
- Feeling weak.
- Swelling.
- Low levels of red blood cells (anaemia). This may make you feel tired or look pale.

#### Common (affects less than 1 in 10 people)

- Loss of appetite.
- Reduced sex drive.
- Depression.
- Feeling sleepy.
- Indigestion.
- Wind (flatulence).
- Hair loss.
- Hair re-growth or growth of extra hair.
- Dry skin.
- Itching.
- Skin rash.

- Being unable to get an erection (impotence).
- Weight gain.
- Chest pain.
- Reduced heart function.
- Heart attack.

Your doctor may do blood tests to check for any changes to your blood.

Do not be concerned by this list of possible side effects. You may not get any of them. If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### **Storage and Disposal of Casodex**

Keep your tablets in the container they came in.

Do not store above 30°C.

Keep your tablets in a safe place where children cannot see or reach them. Your tablets could harm them.

Do not use your tablets after the expiry date which is stated on the carton.

### **Product description**

Casodex 50 mg Film-coated Tablets are white and come in packs of 28 tablets.

### **Ingredients**

The active substance is bicalutamide. Each tablet contains 50 mg of bicalutamide.

The other ingredients are lactose monohydrate, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 300, povidone, sodium starch glycolate and titanium dioxide (E171).

### **Malaysian registration number:**

MAL19990958ACR

### **Manufacturer**

Manufactured by Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Germany  
for AstraZeneca UK Limited.

### **Date of revision**

The text was revised in August 2011

ONC.000-539-728.2.0

## MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

### Tablet Casodex 50mg

bicalutamide

**Bacalah seluruh risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini.**

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda ragu-ragu, tanyalah doktor atau ahli farmasi.
- Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan beri orang lain. Ubat ini boleh memudaratkan mereka, walaupun simptom mereka sama seperti simptom anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

### **Kegunaan Casodex**

Casodex digunakan untuk merawat kanser prostat.

### **Bagaimanakah Casodex bertindak?**

Casodex mengandungi ubat yang diberi nama bicalutamide. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar bahan antiandrogen.

Casodex digunakan untuk merawat kanser prostat.

Ubat ini bertindak menyekat kesan hormon lelaki seperti testosteron.

### **Sebelum anda memakan Casodex**

#### ***Larangan menggunakan ubat ini***

Jangan makan Casodex jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap bicalutamide atau mana-mana ramuan lain di dalam ubat ini.
- Anda memang sedang memakan ubat yang bernama cisapride ataupun ubat antihistamina yang tertentu (terfenadine atau astemizole).
- Anda wanita.

Jangan makan Casodex jika mana-mana perkara di atas berkenaan dengan anda. Jika anda kurang pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Casodex.

Casodex tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak.

#### ***Sebelum anda mula menggunakannya***

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Casodex jika:

- Anda mengalami masalah pada hati.
- Anda menghidap diabetes dan memang sedang memakan 'bahan analog LHRH'. Antaranya ialah goserelin, buserelin, leuprorelin dan triptorelin.

Jika anda dimasukkan ke hospital, beritahu kakitangan perubatan bahawa anda sedang memakan Casodex.

#### ***Menggunakan ubat lain***

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah memakan ubat lain. Ini merangkumi ubat yang anda beli tanpa preskripsi dan juga ubat-ubatan herba.

Jangan makan Casodex jika anda sedang memakan mana-mana ubat yang berikut:

- Cisapride (digunakan untuk merawat masalah ketidakhadaman yang tertentu).
- Ubat antihistamina yang tertentu (terfenadine atau astemizole).

Juga, beritahu doktor jika anda menggunakan mana-mana ubat yang berikut:

- Ubat yang dimakan untuk mencegah bekuan darah (bahan antikoagulan yang dimakan).
- Ciclosporin (untuk merencatkan sistem imun).
- Penyekat saluran kalsium (untuk merawat tekanan darah tinggi atau masalah jantung yang tertentu).

### **Cara memakan Casodex**

#### ***Jumlah yang perlu dimakan***

Makanlah Casodex tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

- Dos biasa bagi orang dewasa ialah satu tablet setiap sehari.
- Telan tablet ini bulat-bulat dengan air.

#### ***Waktu memakannya***

Cubalah memakan ubat anda pada masa yang sama setiap hari.

#### ***Tempoh menggunakan ubat ini***

Jangan berhenti memakan ubat ini walaupun anda sudah berasa sihat, kecuali diarahkan oleh doktor.

#### ***Jika anda terlupa memakannya***

Jika anda terlupa memakan satu dos, abaikan dos yang tertinggal itu dan makan dos yang seterusnya seperti biasa.

Jangan makan dua dos sekali gus (pada waktu yang sama) untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

#### ***Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)***

Jika anda telah memakan lebih banyak Casodex daripada yang diarahkan oleh doktor, beritahu doktor atau pergi ke hospital dengan segera.

### **Semasa anda menggunakan Casodex**

#### ***Perkara-perkara yang mesti anda lakukan***

Patuhilah nasihat doktor dan teruskan memakan ubat ini.

#### ***Perkara-perkara yang tidak boleh anda lakukan***

Jangan berhenti memakan ubat tanpa menanya doktor dahulu.

#### ***Perkara-perkara yang perlu anda awasi***

##### **Memandu dan mengendalikan jentera**

Casodex tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda memandu mahupun mengendalikan alat atau jentera.

Walau bagaimanapun, jika anda mengantuk, berhati-hatilah semasa melakukan aktiviti begini.

### Maklumat penting tentang beberapa ramuan Casodex

Casodex mengandungi laktosa monohidrat, iaitu sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak dapat menahan atau menghadamkan beberapa jenis gula (tidak toleran terhadapnya), bincanglah dengan doktor sebelum memakan ubat ini.

Penurunan tahap ketahanan terhadap glukosa pernah diperhatikan dalam kalangan lelaki yang sedang menggunakan bahan agonis LHRH. Ini boleh menyebabkan diabetes ataupun mengakibatkan kehilangan kawalan glisemia pada pesakit diabetes. Oleh itu, pengawasan glukosa darah haruslah dipertimbangkan bagi pesakit yang menerima Casodex secara gabungan dengan bahan agonis LHRH.

### **Kesan sampingan**

Sama seperti semua ubat lain, Casodex boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.

#### Tindak balas alergi:

Ini kurang lazim berlaku (kurang daripada 1 dalam 100 orang akan mengalaminya). Simptom-simptomnya boleh merangkumi beberapa masalah kesihatan yang berlaku secara tiba-tiba:

- Ruam, gatal-gatal atau urtikaria pada kulit.
- Bengkak pada muka, bibir, lidah, tekak atau bahagian-bahagian tubuh yang lain.
- Sesak nafas, nafas berdehit atau sukar bernafas.

Jika perkara begini berlaku pada anda, pergilah berjumpa doktor dengan segera.

Juga, beritahu doktor dengan segera jika anda perhatikan mana-mana kesan sampingan yang berikut:

#### Sangat lazim berlaku (lebih daripada 1 dalam 10 orang akan mengalaminya):

- Rasa sakit pada bahagian abdomen.
- Darah di dalam air kencing.

#### Lazim berlaku (kurang daripada 1 dalam 10 orang akan mengalaminya):

- Kulit atau putih mata menjadi kuning (jaundis). Ini mungkin tanda-tanda masalah hati atau dalam keadaan yang jarang-jarang sekali berlaku (kurang daripada 1 dalam 1,000 orang akan mengalaminya), kegagalan hati.

#### Tidak lazim berlaku (kurang daripada 1 dalam 100 orang akan mengalaminya):

- Sesak nafas yang serius, atau sesak nafas yang tiba-tiba bertambah buruk. Ini mungkin diiringi batuk atau suhu badan yang tinggi (demam). Kesan begini mungkin tanda-tanda radang paru-paru yang disebut 'penyakit paru-paru ruang antara'.

Kesan-kesan sampingan lain yang boleh berlaku:

#### Sangat lazim berlaku (lebih daripada 1 dalam 10 orang akan mengalaminya)

- Pening.
- Sembelit.
- Loya.
- Payudara menjadi bengkak atau terasa sakit apabila ditekan.
- Merah muka.
- Lemah badan.
- Bengkak.
- Aras sel darah merah yang rendah (anemia). Ini boleh membuatkan anda berasa letih atau nampak pucat.

Lazim berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 10 orang akan mengalaminya)

- Hilang selera makan.
- Kurang dorongan seks.
- Kemurungan.
- Rasa mengantuk.
- Ketidakhadaman (senak).
- Angin (kembung).
- Rambut gugur.
- Rambut tumbuh semula atau tumbuhnya rambut baru.
- Kulit kering.
- Gatal-gatal.
- Ruam pada kulit.
- Tidak boleh mencapai ereksi (mati pucuk).
- Pertambahan berat badan.
- Sakit dada.
- Fungsi jantung merosot.
- Serangan jantung.

Doktor mungkin melakukan ujian darah untuk mencari perubahan pada darah anda.

Jangan risau akan senarai kesan sampingan yang boleh berlaku ini. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana satu pun. Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

**Cara Menyimpan Dan Membuang Casodex**

Simpanlah tablet ini di dalam bekasnya yang asal.

Jangan simpan pada suhu yang melebihi 30°C.

Simpan tablet ini di tempat yang selamat, jauh daripada pandangan dan capaian kanak-kanak. Tablet ini boleh memudaratkan mereka.

Jangan gunakan tablet ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusannya.

**Keterangan tentang produk**

Tablet Bersalut Casodex 50 mg berwarna putih dan disediakan di dalam bungkus berisi 28 tablet.

**Ramuan**

Bahannya yang aktif ialah bicalutamide. Setiap tablet mengandungi 50 mg bicalutamide.

Bahan-bahannya yang lain ialah laktosa monohidrat, magnesium stearat, hipromelosa, makrogol 300, povidon, kanji natrium glikolat dan titanium dioksida (E171).

**Nombor pendaftaran Malaysia:**

MAL19990958ACR

**Pengilang**

Dikilangkan oleh Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Jerman

untuk AstraZeneca UK Limited.

**Tarikh semakan**

Teks disemak semula pada bulan Ogos 2011

ONC.000-539-728.2.0