

# CASODEX<sup>®</sup> TABLET 50MG

Bicalutamide (50mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Casodex
2. Bagaimana Casodex berfungsi
3. Sebelum menggunakan Casodex
4. Cara menggunakan Casodex
5. Semasa menggunakan Casodex
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Casodex
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

## Apakah kegunaan Casodex

Casodex digunakan untuk merawat kanser prostat.

## Bagaimanakah Casodex berfungsi ?

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 menggunakan Casodex

- Bila tidak boleh menggunakan  
**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 *antihistamine* 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 mula menggunakan Casodex

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Casodex jika:

- Anda mengalami mana-mana masalah kesihatan ini: sebarang masalah jantung atau saluran darah, termasuk masalah irama jantung (*arrhythmia*), atau sedang dirawat dengan ubat-ubatan untuk keadaan ini. Risiko masalah irama jantung mungkin meningkat apabila menggunakan Casodex.
- Anda sedang mengambil ubat penipis darah atau ubat untuk mencegah bekuan darah.
- Anda mengalami masalah pada hati.
- Anda menghidap diabetes dan memang sedang memakan 'bahan analog LHRH'. Antaranya ialah *goserelin*, *buserelin*, *leuprorelin* dan *triptorelin*.
- Anda memasuki hospital, beritahu kakitangan perubatan bahawa anda sedang mengambil Casodex
- Anda mengambil Casodex, anda dan/atau pasangan anda harus menggunakan kawalan kelahiran semasa anda mengambil Casodex dan selama 130 hari selepas menghentikan Casodex. Tanyalah doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai kawalan kelahiran.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain  
Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain. Ini merangkumi ubat yang anda beli tanpa preskripsi dan juga ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana Casodex boleh menjejaskan cara ubat-ubatan lain berfungsi. Beberapa ubat lain juga boleh menjejaskan cara Casodex berfungsi.

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

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

Casodex mungkin mengganggu beberapa ubat yang digunakan untuk merawat masalah irama jantung (contohnya *quinidine*, *procainamide*, *amiodarone* dan *sotalol*) atau mungkin meningkatkan risiko masalah irama jantung apabila digunakan dengan beberapa ubat lain [(misalnya *metadone* (digunakan untuk melegakan kesakitan dan sebahagian daripada ubat detoksifikasi ketagihan), *moxifloxacin* (antibiotik)], antipsikotik yang digunakan untuk penyakit mental yang serius.

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

- Ubat yang dimakan untuk mencegah bekuan darah (bahan antikoagulan yang dimakan), contohnya *warfarin*, ubat penipis darah atau ubat untuk mencegah bekuan darah.
- *Ciclosporin* (untuk merencatkan sistem imun).

- Penyekat saluran kalsium (untuk merawat tekanan darah tinggi atau masalah jantung yang tertentu).
- *Cimetidine* (untuk masalah perut)
- *Ketoconazole* (untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh kulat)

#### Cara menggunakan Casodex

##### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Casodex sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda harus tanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

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

##### - Bila perlu digunakan

Cubalah mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.

##### - Berapa lama perlu digunakan

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

##### - Jika terlupa menggunakan

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 mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

#### Semasa menggunakan Casodex

##### - Perkara yang perlu dilakukan

Patuhi nasihat doktor anda dan teruskan memakan ubat ini.

##### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti memakan ubat tanpa menanya doktor dahulu.

##### - Perkara yang perlu diberi perhatian

##### Kehamilan, penyusuan bayi dan kesuburan

Casodex tidak boleh diambil oleh wanita, termasuk wanita yang hamil atau ibu yang sedang menyusukan bayi.

Casodex mungkin ada kesan terhadap kesuburan lelaki yang boleh dibalikkan.

##### 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-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 (**mungkin menjejaskan hingga 1 dalam 100 orang**). 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 berdehrit 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 (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):*

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

*Lazim berlaku (mungkin menjejaskan hingga 1 dalam 10 orang):*

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

*Tidak lazim berlaku (mungkin menjejaskan hingga 1 dalam 100 orang):*

- 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'.

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan dari data yang tersedia):

- Perubahan dalam ECG (pemanjangan QT).

Kesan-kesan sampingan lain yang boleh berlaku:

*Sangat lazim berlaku (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)*

- 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 (mungkin menjejaskan hingga 1 dalam 10 orang)*

- 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.

*Jarang berlaku (mungkin menjejaskan 1 dalam 1,000 orang)*

- Peningkatan kepekaan kulit kepada cahaya matahari.

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.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Casodex**

##### **- Penyimpanan**

- Simpan 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. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

##### **- Pelupusan**

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

##### **- Rupa dan warna produk**

Casodex 50 mg bersalut filem, berbentuk bulat, berwarna putih dan ditandakan dengan "Cdx 50" pada satu muka dan ditandakan dengan logo pada muka sebelah

lain. Casodex 50mg disediakan di dalam bungkusan berisi 28 tablet.

##### **- Bahan-bahan kandungan**

###### **- Bahan aktif**

Bahan aktif ialah *bicalutamide*. Setiap tablet mengandungi 50 mg *bicalutamide*.

###### **- Bahan tidak aktif**

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

##### **- Nombor MAL:**

MAL19990958ACRZ

#### **Pengilang**

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

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

AstraZeneca Sdn. Bhd.  
Level 11 & 12, The Bousteador,  
No. 10, Jalan PJU 7/6,  
Mutiar Damansara,  
47800 Petaling Jaya, Selangor,  
Malaysia.

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

19/11/2024

VV-RIM-04936224 (berdasarkan  
PI VV-RIM-01368241)

#### **Nombor Siri**

NPRA (R1/4) 15112024/209