Инструкция по применению
Касодекс Таблетки покрытые оболочкой 150 мг 28 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бикалутамид
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 150 мг

Действующее вещество

Бикалутамид

Состав

1 таб.:Бикалутамид 150 мгВспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 183 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 22.5 мг, повидон - 15 мг, магния стеарат - 4.5 мг. Состав оболочки: гипромеллоза - 7.5 мг, макрогол 300 - 1.5 мг, титана диоксид (Е171) - 2.3 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию.РаспределениеПри ежедневном приеме Касодекса в дозе 150 мг Css (R)-энантиомера в плазме составляет около 22 мкг/мл. При равновесном состоянии около 99% всех циркулирующих в крови энантиомеров составляет активный (R)-энантиомер.При ежедневном приеме Касодекса концентрация (R)-энантиомера в плазме увеличивается примерно в 10 раз вследствие длительного T1/2, что позволяет принимать Касодекс 1 раз/сут.Связь с белками плазмы высокая (для рацемической смеси 96%, для (R)-энантиомера 99.6%).Средняя концентрация (R)-энантиомера в сперме мужчин, получавших Касодекс 150 мг, составляет 4.9 мкг/мл. Количество бикалутамида, которое потенциально может обнаружиться у женщин после половой связи низкое и составляет приблизительно 0.3 мкг/кг (значение данного показателя ниже, чем требуется для изменений развития плода у лабораторных животных). МетаболизмИнтенсивно метаболизируется в печени путем окисления и образования конъюгатов с глюкуроновой кислотой.ВыведениеМетаболиты выводятся с мочой и желчью примерно в равных соотношениях.(S)-энантиомер выводится из организма гораздо быстрее (R)-энантиомера, T1/2 последнего около 7 дней.Фармакокинетика в особых клинических случаяхНа фармакокинетику (R)-энантиомера не влияют возраст, нарушение функции почек, легкое и умеренное нарушение функции печени.Имеются данные о том, что у больных с тяжелым нарушением функции печени замедляется элиминация (R)-энантиомера из плазмы.У пациентов со средними и тяжелыми нарушениями функции печени может наблюдаться кумуляция бикалутамида в организме

Показания

- местно-распространенный рак предстательной железы в качестве немедленной монотерапии или в качестве адъювантной терапии в сочетании с радикальной простатэктомией или лучевой терапией;- местно-распространенный неметастатический рак предстательной железы в качестве монотерапии в случаях, когда хирургическая кастрация или другие медицинские вмешательства неприемлемы или неприменимы.

Способ применения и дозы

Касодекс назначают взрослым и пожилым мужчинам в дозе 150 мг 1 раз/сут. Касодекс следует принимать длительно, как минимум в течение 2 лет. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить. Пациентам с нарушениями функции почек и с легкими нарушениями функции печени коррекции дозы не требуется.У пациентов с умеренными и тяжелыми нарушениями функции печени может наблюдаться повышенная кумуляция препарата.

Противопоказания

- одновременный прием с терфенадином, астемизолом, цизапридом;- повышенная чувствительность к бикалутамиду и другим компонентам препарата;Касодекс не назначают женщинам и детям.С осторожностью применяют Касодекс у пациентов с нарушениями функции печени, при непереносимости лактозы, дефиците лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Касодекс противопоказан женщинам и не должен назначаться беременным или в период лактации.

Побочные действия

За исключением особо оговоренных случаев частота побочных эффектов рассчитана по данным исследований монотерапии препаратом Касодекс раннего рака предстательной железы.Очень часто (≥10%): гинекомастия (может сохраняться даже после прекращения терапии, особенно в случае приема препарата в течение длительного времени), болезненность грудных желез, кожная сыпь, астения.Часто (≥1%-<10%): депрессия, анорексия, головокружение, сонливость, приливы жара, зуд, абдоминальная боль, запор, диспепсия, метеоризм, алопеция или восстановление роста волос, гирсутизм, сухость кожи, гематурия, тошнота, снижение полового влечения, эректильная дисфункция, боль в груди, отеки, увеличение массы тела, повышение активности печеночных трансаминаз, гепатотоксичность, желтуха, анемия, снижение аппетита.Нечасто (≥ 0.1%-<1%): реакции повышенной чувствительности, ангионевротический отек, крапивница, интерстициальные легочные заболевания (сообщалось о случаях с фатальным исходом)*.Редко (≥ 0.01%-<0.1%): печеночная недостаточность (сообщалось о случаях с фатальным исходом).*Повышение активности печеночных трансаминаз, холестаз и желтуха редко оценивались как серьезные, носили транзиторный характер, полностью исчезали или уменьшались при продолжении терапии или после отмены препарата. Очень редко на фоне приема бикалутамида развивалась печеночная недостаточность, однако причинно-следственная связь между развитием печеночной недостаточности и лечением Касодексом достоверно не установлена.* По данным постмаркетингового применения препарата.

Передозировка

Случаи передозировки у человека не описаны. Специфического антидота не существует, поэтому при необходимости проводят симптоматическую терапию. Диализ неэффективен, поскольку бикалутамид прочно связывается с белками и не выводится с мочой в неизмененном виде. Показана общая поддерживающая терапия и мониторинг жизненно-важных функций организма.

Взаимодействие с другими препаратами

Нет данных о фармакодинамическом или фармакокинетическом взаимодействии между Касодексом и аналогами ГнРГ.В исследованиях in vitro показано, что (R)-энантиомер Касодекса является ингибитором CYP3A4, в меньшей степени - CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6. Потенциальной способности Касодекса к взаимодействию с другими лекарственными средствами не обнаружено. Однако при использовании Касодекса в течение 28 дней на фоне приема мидазолама AUC мидазолама увеличивалась на 80%.Противопоказано одновременное применение Касодекса с такими препаратами как терфенадин, астемизол и цизаприд.Следует соблюдать осторожность при назначении Касодекса одновременно с циклоспорином или блокаторами кальциевых каналов. Возможно, потребуется снижение дозы этих препаратов, особенно в случае потенцирования или развития нежелательных реакций. После начала использования или отмены Касодекса рекомендуют проводить тщательный мониторинг концентрации циклоспорина в плазме крови и клинического состояния пациента.Одновременное назначение Касодекса и препаратов, угнетающих микросомальное окисление лекарственных средств (циметидин, кетоконазол), может привести к увеличению концентрации бикалутамида в плазме и, возможно, к увеличению частоты возникновения нежелательных реакций.Касодекс усиливает действие непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда (варфарин), т.к. может вытеснять эти препараты из участков их связывания с белками.

Особые указания

Учитывая возможность замедления выведения бикалутамида и кумуляции бикалутамида у больных с нарушением функции печени, целесообразно периодически оценивать функцию печени. Большинство изменений функции печени встречаются в течение первых 6 месяцев лечения Касодексом.В случае развития выраженных изменений функции печени прием Касодекса необходимо прекратить.У пациентов с прогрессированием заболевания на фоне повышения уровни простат-специфического антигена (ПСА) необходимо рассмотреть вопрос о прекращении лечения Касодексом.При назначении Касодекса пациентам, получающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется регулярно контролировать протромбиновое время.Учитывая возможность ингибирования Касодексом активности цитохрома Р450 (CYP3A4) следует проявлять осторожность при одновременном назначении Касодекса с препаратами, преимущественно метабилизирующимися с участием CYP3A4.Пациентов с непереносимостью лактозы необходимо проинформировать о том, что каждая таблетка Касодекса 150 мг содержит 183 мг моногидрата лактозы.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПри применении Касодекса может наблюдаться сонливость и головокружение, в связи с чем следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или иными движущимися механизмами.