Инструкция по применению
Касодекс Таблетки покрытые оболочкой 50 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Германия
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бикалутамид
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 60.0



Действующее вещество

Бикалутамид

Состав

Бикалутамид 50 мг;Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 61 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 7.5 мг, повидон - 5 мг, магния стеарат - 1.5 мг.;Состав оболочки: гипромеллоза - 2.5 мг, макрогол 300 - 0.5 мг, титана диоксид (E171) - 0.77 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание;После приема внутрь быстро и полностью всасывается из ЖКТ. Одновременный прием пищи не влияет на абсорбцию.;Распределение;При ежедневном приеме Касодекса в дозе 50 мг Css (R)-энантиомера в плазме составляет около 9 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%).; Метаболизм;Интенсивно метаболизируется в печени путем окисления и образования конъюгатов с глюкуроновой кислотой.;Выведение;Метаболиты 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 случаях;На 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

— распространенный рак предстательной железы (в комбинации с аналогом ГнРГ или с хирургической кастрацией).

Способ применения и дозы

Касодекс; назначают взрослым мужчинам (в т.ч. пожилого возраста) при распространенном раке предстательной железы в комбинации с аналогом ГнРГ или с хирургической кастрацией в дозе 50 мг 1 раз/сут. Лечение необходимо начинать одновременно с началом приема аналога ГнРГ или хирургической кастрацией.; 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

Касодекс; хорошо переносится большинством больных, и лишь в редких случаях его приходится отменять из-за вызванных им побочных эффектов.;Фармакологическое действие Касодекса может обуславливать следующие побочные эффекты.;Очень часто (>10%): гинекомастия (может сохраняться даже после прекращения терапии, особенно в случае приема препарата в течение длительного времени), болезненность грудных желез, приливы жара.;Часто (≥1%-<10%): приливы жара*, анемия*, головокружение*, боль в животе*, запор*, тошнота*, периферические отеки*, гематурия*, гепатотоксичность, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз, холестаз и желтуха (описанные изменения функции печени редко оценивались как серьезные, носили транзиторный характер и полностью исчезали или уменьшались, несмотря на продолжение терапии или после отмены препарата), снижение аппетита, снижение либидо, депрессия, сонливость, диспепсия, метеоризм, алопеция, гирсутизм или восстановление роста волос, сухость кожи, кожный зуд, эректильная дисфункция, боль в груди, увеличение массы тела.;Редко (≥ 0.1%-<1%): реакции повышенной чувствительности, ангионевротический отек, крапивница, интерстициальные легочные заболевания (сообщалось о случаях с фатальным исходом), сердечная недостаточность.;Очень редко (≥ 0.01%-< 0.1%): печеночная недостаточность (сообщалось о случаях с фатальным исходом).;* При одновременном применении Касодекса и аналогов ГнРГ побочный эффект наблюдался часто.

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. В клинических исследованиях с использованием феназона в качестве маркера активности цитохрома Р450 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 медленных 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.;С осторожностью следует применять одновременно Касодекс; и препараты, ингибирующие микросомальные ферменты печени (например, циметидин, кетоконазол). Применение данных комбинаций может привести к увеличению концентрации бикалутамида в плазме и, возможно, к увеличению частоты возникновения нежелательных реакций.;Касодекс; усиливает действие непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда (в т.ч. варфарин), т. к. может вытеснять эти препараты из участков их связывания с белками. Рекомендуется регулярно контролировать протромбиновое время при назначении Касодекса пациентам, получающим непрямые антикоагулянты кумаринового ряда.

Особые указания

Препарат метаболизируется в печени. Учитывая возможность замедления выведения бикалутамида и кумуляции бикалутамида у больных с выраженными нарушениями функции печени, целесообразно периодически оценивать функцию печени. Большинство изменений функции печени встречаются в течение первых 6 месяцев лечения Касодексом.;Касодекс; следует применять с осторожностью у больных с умеренным и тяжелым нарушением функции печени.;Тяжелые нарушения функции печени при применении Касодекса развиваются редко (сообщалось о случаях с фатальным исходом).;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.;Учитывая возможность ингибирования Касодексом активности цитохрома Р450 (CYP3A4) следует проявлять осторожность при одновременном назначении Касодекса с препаратами, преимущественно метабилизирующимися с участием CYP3A4.;У пациентов, принимающих агонисты ГнРГ, наблюдалось снижение переносимости глюкозы. Этот эффект может приводить к развитию сахарного диабета или снижению толерантности к глюкозе у пациентов с сахарным диабетом. Поэтому у пациентов, принимающих Касодекс; и агонисты ГнРГ, необходимо контролировать концентрации глюкозы в крови.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;При применении Касодекса может наблюдаться сонливость и головокружение, в связи с чем следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или иными движущимися механизмами.

Условия хранения

В сухом месте