

KULLANMA TALİMATI

CASODEX 150 mg film tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 150 mg bikalutamid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, magnezyum stearat, polividon, sodyum nişasta glikolat, hipromelloz, makrogol 300 ve titanyum dioksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CASODEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CASODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CASODEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **CASODEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CASODEX nedir ve ne için kullanılır?

Yuvarlak bikonveks beyaz film kaplı tabletler.

Tabletlerin bir yüzünde 150, diğer yüzünde ise logo basılı

CASODEX film tablet 28 tablet içeren ambalajda sunulmaktadır.

CASODEX 150 mg bölgesel olarak ilerlemiş prostat kanseri olan hastaların erken hormonal tedavisinde, tek başına veya prostat bezinin cerrahi olarak çıkarılması işlemine veya radyoterapiye yardımcı tedavi olarak kullanılır.

CASODEX 150 mg ayrıca, cerrahi olarak testislerin alınmasının ya da diğer tıbbi girişimlerin uygun veya kabul edilebilir olmadığı ve uygulanmadığı bölgesel olarak ilerlemiş, yayılma yapmamış prostat kanserinin tedavisinde kullanılır.

CASODEX erkeklik hormonu karşıtı denen ilaç sınıfına aittir. Vücutta, erkeklik hormonu (androjen) almaçlarına bağlanarak bu hormonların prostat kanseri üzerindeki uyarıcı etkisini engellemektedir.

2. CASODEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CASODEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kadın veya çocuksanız,
- Etkin madde bikalutamide veya CASODEX'in bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Terfenadin ve Astemizol (Alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar) veya sisaprid (Mide ilacı) içeren ilaçları kullanıyorsanız

CASODEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacınızı almadan önce, aşağıdaki durumlardan herhangi birisi söz konusu ise doktorunuza bildiriniz:

Eğer,

- Orta şiddette veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Diğer ilaçları, özellikle ağızdan pıhtılaşmayı önleyici (Antikoagülan) ilaç kullanıyorsanız
- Şeker hastalığınız (Diyabetiniz) varsa,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CASODEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CASODEX yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

CASODEX kadınlar tarafından kullanılmaz.

Emzirme

CASODEX kadınlar tarafından kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

CASODEX kullanırken bazen uyku hali oluşabileceğinden, böyle bir durum oluşması halinde araç ve makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

CASODEX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her tablette 183 mg Laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse CASODEX almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürünün içeriğindeki sodyum miktarı çok düşük olduğundan, ürünün dozu nedeniyle uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte CASODEX kullanmayınız:

- Varfarin gibi pıhtılaşmayı önleyen bir ilaç kullanıyorsanız,
- Siklosporin gibi bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Yüksek tansiyon veya bazı kalp hastalıkları için kalsiyum kanal blokeörlerinden bir ilaç kullanıyorsanız,

- Mantar enfeksiyonları için ketokonazol kullanıyorsanız,
- Mide için simetidin veya sisaprid içeren bir ilaç kullanıyorsanız,
- Alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar (Terfenadin ve Astemizol) kullanıyorsanız,

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CASODEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

CASODEX'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

CASODEX yaşlılar da dahil yetişkin erkeklerde günde 1 defa 1 tablet (150 mg) kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu

- CASODEX tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- İlacınızı hergün aynı saatlerde almaya çalışınız.
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı bırakmayınız

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

CASODEX çocuklarda kullanılmaz.

65 yaş üzerindeki hastalarda kullanım

Yaşlılarda doz değişikliği önerilmez. Yetişkinlerde kullanılan dozda kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Orta şiddetli veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer CASODEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CASODEX kullandıysanız:

CASODEX'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CASODEX'i kullanmayı unutmanız durumunda

İlacınızı almayı unutursanız, kaçırdığınız dozu almayınız. Bir sonraki dozu zamanında alarak tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CASODEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CASODEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Alerjik reaksiyonlar:

Bunlar yaygın olmayan yan etkilerdir (100 kişide 1'den az görülür). Belirtiler aşağıdakilerin ani olarak başlamasını kapsayabilir:

- Deride döküntü, kaşıntı veya batma hissi
- Yüz, dudaklar, dil, boğaz veya vücudun diğer bölgelerinde şişme
- Öksürtük, hırıltılı nefes alma veya nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise sizin CASODEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az birinde görülebilir)

- Ciltte döküntü
- Gergin ve büyümüş meme dokusu
- Halsizlik hissi

Yaygın yan etkiler (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Kırmızı kan hücreleri seviyesinde düşme (anemi). Bu sizin yorgunluk hissetmenize veya solgun görünmenize neden olabilir.
- İktidarsızlık
- İştah kaybı
- Cinsel istekte azalma
- Depresyon
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Sıcak basması
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Midede gaz toplanması
- Bulantı
- Karaciğer tahribatı
- Sarılık
- Bazı karaciğer enzimlerinde artış
- Saç kaybı
- Saçların yeniden uzaması veya fazladan saç çıkması
- Ciltte kuruma
- Kaşıntı
- Göğüs ağrısı
- Ödem
- Kilo artışı

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Kan damarında ve sinirlerde ödem (Anjiyonötik ödem) ve ürtikeri içeren aşırı duyarlılık tepkileri
- Bir anda kötüleşen ciddi derecede nefessiz kalma veya nefes darlığı. Bu öksürükle veya yüksek ateşle birlikte olabilir. Bunlar akciğerlerinizde “interstisiyel akciğer hastalığı” isimli bir iltihaplanmanın belirtileri olabilir.
- İdrarda kan görülmesi

Scyrek yan etkiler (1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Karaciğer yetmezliği

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CASODEX'in saklanması

CASODEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CASODEX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok Kat 3-4
LEVENT – İSTANBUL

Üretim yeri:

AstraZeneca Limited İngiltere için Corden Pharma Plankstadt Almanya'da üretilmiştir.

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.