

## KULLANMA TALİMATI

### **BİCALUTAMİDE KABI 50 mg film tablet**

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** 50 mg bicalutamid
- **Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit, povidon, magnezyum stearat, saf su, magnezyum stearat, opadry white

**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. ***BİCALUTAMİDE KABI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİCALUTAMİDE KABI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİCALUTAMİDE KABI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİCALUTAMİDE KABI'nin saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BİCALUTAMİDE KABI nedir ve ne için kullanılır?**

BİCALUTAMİDE KABI, beyaz ile beyaza yakın renkli, yuvarlak, bir tarafında 'DB01' basılı diğer tarafı düz, bikonveks ve film kaplı tablettir. Her bir tablette 50 mg bicalutamid bulunur.

BİCALUTAMİDE KABI prostat kanseri tedavisinde tek başına ya da androjen düzeyini düşürebilen diğer ilaçlar ile birlikte kullanılır.

BİCALUTAMİDE KABI anti-androjenler denen ilaç sınıfına ait bir ilaçtır. Vücutta, androjenlerin (erkeklik hormonu) reseptörlerine bağlanarak bu hormonların prostat kanseri üzerindeki uyarıcı etkisini engellemektedir.



## **2. BİCALUTAMİDE KABI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BİCALUTAMİDE KABI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Kadın veya çocuksanız,
- Etkin madde bicalutamide veya BİCALUTAMİDE KABI'nin bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Terfenadin, astemizol (antihistaminik) veya sisaprid (mide ilacı) içeren ilaçları kullanıyorsanız,

### **BİCALUTAMİDE KABI'yi 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 antikoagülan (pıhtılaşmayı önleyici) ilaç kullanıyorsanız
- Diyabetiniz varsa,

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

### **BİCALUTAMİDE KABI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BİCALUTAMİDE KABI yiyeceklerden etkilenmez.

### **Hamilelik:**

BİCALUTAMİDE KABI kadınlar tarafından kullanılmaz.

### **Emzirme:**

BİCALUTAMİDE KABI kadınlar tarafından kullanılmaz.

### **Araç ve makine kullanımı:**

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

### **BİCALUTAMİDE KABI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse BİCALUTAMİDE KABI almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte BİCALUTAMİDE KABI 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 blokerlerinden bir ilaç kullanıyorsanız



- Mantar enfeksiyonları için ketokonazol kullanıyorsanız
- Mide için simetidin kullanıyorsanız

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BİCALUTAMİDE KABI nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BİCALUTAMİDE KABI'yi kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. BİCALUTAMİDE KABI yaşlılar da dahil yetişkin erkeklerde günde 1 defa 1 tablet (50 mg) kullanılır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

BİCALUTAMİDE KABI çocuklarda kullanılmaz.

##### **65 yaş üzerindeki hastalarda kullanımı:**

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 BİCALUTAMİDE KABI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BİCALUTAMİDE KABI kullandıysanız:**

*BİCALUTAMİDE KABI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **BİCALUTAMİDE KABI'yi 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 etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİCALUTAMİDE KABI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BİCALUTAMİDE KABI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :**

- Öksürük veya ateş ile birlikte oluşabilen ciddi nefes darlığı veya aniden kötüye giden nefes darlığı.
- Ciltte şiddetli kaşıntı (kabarmış şişkinlikler) veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şekilde yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi.
- İdrarda kan görülmesi
- Karın ağrısı
- Sarı cilt ve gözler (sarılık). Bunlar karaciğer hasarının belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise sizin BİCALUTAMİDE KABI'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz**

- Gergin veya büyümüş meme dokusu
- Sıcak basması
- Bulantı
- Kaşıntı
- Halsizlik hissi
- Baş dönmesi
- Döküntü
- Deride kuruma
- Göğüs ağrısı
- İştah kaybı
- Cinsel istekte azalma
- İktidarsızlık
- Depresyon
- Uyku hali
- Hazımsızlık
- Şişkinlik
- Saç kaybı veya saçların yeniden uzaması
- Kilo artışı
- Kabarıklık/şişme
- Kalp fonksiyonlarında bozulma veya kalp krizi

Bazen, BİCALUTAMİDE KABI'nin kullanılmasına, doktorunuzun belirli kan testleri yapmasını gerektirebilecek kan değişiklikleri eşlik edebilir.



Bunlar BİCALUTAMİDE KABI'nin hafif yan etkileridir.

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

**5. BİCALUTAMİDE KABI'nin saklanması**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*BİCALUTAMİDE KABI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİCALUTAMİDE KABI'yi kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

***Ruhsat sahibi:***

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı, No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

***Üretici:***

Fresenius Kabi Oncology Ltd.,

Village - Kishanpura, P.O. Guru Marja, Tehsil - Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.) - 174 101,  
Hindistan

*Bu kullanma talimatı 6/09/2012 tarihinde onaylanmıştır.*