

KULLANMA TALİMATI

CALUX 150 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 150 mg bikalutamid içerir.

Yardımcı maddeler: Povidon K30, krospovidon, laktoz monohidrat (inek sütünden üretilir), magnezyum stearat, Opadry II Beyaz 85F18422 (polivinil alkol, polietilen glikol, titanyum dioksit, talk)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALUX nedir ve ne için kullanılır?

Beyaz, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletler.

CALUX film tablet 28 tablet içeren ambalajda sunulmaktadır.

CALUX, bikalutamid adı verilen bir ilaç içerir. Bu ilaç "anti-androjenler" adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

CALUX, prostat kanserinin tedavisinde kullanılır.

- Testosteron gibi erkeklik hormonlarının etkilerini bloke ederek çalışır.

2. CALUX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALUX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kadın veya çocuksanız,
- Etkin madde olan bikalutamide veya CALUX'un bileşiminde bulunan maddelerden

herhangi birine karşı alerjiniz varsa,

- Terfenadin ve astemizol (anti-histaminik) veya sisaprid (mide ilacı) içeren ilaçları kullanıyorsanız,

CALUX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp ritim problemleri (aritmî) dahil herhangi bir kalp veya kan damarı hastalığınız varsa veya bu hastalıklar için ilaç tedavisi görüyorsanız. Kalp ritmi problemlerine yönelik risk CALUX kullanırken artabilir.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa. Doktorunuz CALUX tedavinizden önce ve tedaviniz sırasında kan testleri yapabilir.
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa ve bir LHRH analogu ile tedavi görüyorsanız. Buna goserelin, buserelin, leuprorelin ve triptorelin dahildir.

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

CALUX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CALUX yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

CALUX kadınlar tarafından kullanılmaz.

Emzirme

CALUX kadınlar tarafından kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

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

CALUX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse CALUX almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte CALUX kullanmayınız:

- Sisaprid (bazı hazımsızlık türlerinde kullanılır).
- Bazı anti-histaminik ilaçlar (terfenadin veya astemizol).

CALUX kalp ritim problemlerinin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlarla (örn. kinidin, prokainamid, amiodaron ve sotalol) etkileşime girebilir veya diğer bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında (örn. metadon (ağrı tedavisinde ve madde bağımlılığının tedavisinin bir

parçası olarak kullanılır), moksifloksasin (bir antibiyotik), ciddi akıl hastalıklarının tedavisinde kullanılan antipsikotikler) kalp ritim problemleri riskini artırabilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- Kan pıhtılarının önlenmesi için ağızdan alınan ilaçlar (oral anti-koagülanlar). Doktorunuz CALUX tedavinizden önce ve tedaviniz sırasında kan testleri yapabilir.
- Siklosporin (organ naklinde bağışıklık sisteminin baskılanmasında kullanılır).
- Kalsiyum kanal blokörleri (yüksek kan basıncı veya bazı kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (mide problemleri için kullanılır)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır).

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

3. CALUX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

CALUX'u kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu

- Bir yetişkin için önerilen doz, günde bir tablettir.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir bardak suyla yutunuz.
- İlacınızı her gün aynı saatlerde almaya çalışınız.
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı bırakmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

CALUX 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 CALUX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALUX kullandıysanız

CALUX'un kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALUX'u kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unutulmuş dozu atlayınız ve bir sonraki dozu zamanında alarak tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALUX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan CALUX kullanmayı bırakmayınız. CALUX tedavisinin durdurulması, bazı hastalarda klinik olarak, antiandrojen çekilme sendromu ile sonuçlanabilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CALUX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CALUX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar:

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

Belirtiler, aşağıdaki etkilerin aniden başlamasını içerebilir:

- Deride döküntü, kaşıntı veya batma hissi
- Yüz, dudaklar, dil, boğaz veya vücudun diğer bölgelerinde şişme
- Nefes darlığı, hırıltı veya nefes almada zorluk

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Döküntü
- Memelerde şişme ve hassasiyet
- Bitkin hissetme

Yaygın:

- Deride veya göz akında sararma (sarılık). Bunlar, karaciğer problemlerinin veya seyrek durumlarda (1.000 kişiden 1'inde görülebilir) karaciğer yetmezliğinin belirtisi olabilir.
- Karın ağrısı
- İdrarda kan
- Sıcak basması
- Bulantı hissi
- İştahsızlık
- Cinsel istekte veya doğurganlıkta azalma
- Depresyon
- Uyuklama
- Hazımsızlık
- Midede gaz
- Saç dökülmesi
- Saçların yeniden çıkması veya kılınma
- Kırmızı kan hücrelerinin düzeyinde azalma (anemi). Bu yorgun hissetmenize veya solgun görünmenize neden olabilir.
- Cilt kuruluğu
- Kaşıntı
- Döküntü
- Sertleşme problemleri (iktidarsızlık)
- Kilo artışı
- Kabızlık
- Baş dönmesi
- Şişme

Yaygın olmayan:

- Ciddi nefes darlığı veya aniden kötüleşen nefes darlığı. Bu duruma öksürük veya ateş de eşlik edebilir. Bunlar interstisyel akciğer hastalığı adı verilen akciğerlerde iltihaplanma belirtisi de olabilir.
- Kan damarında ve sinirlerde ödem (anjyonötik ödem) ve ürtikeri içeren aşırı duyarlılık tepkileri

Seyrek:

- Ciltte artan güneş hassasiyeti
- Karaciğer yetmezliği

Bilinmiyor:

- EKG değişiklikleri (QT uzaması)

Doktorunuz, kanınızda meydana gelen değişiklikleri kontrol etmek için kan testleri yapabilir. Bu yan etki listesinden dolayı endişelenmeyiniz. Bu etkilerin hiçbiri sizde görülmeyebilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. CALUX'un saklanması

CALUX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CALUX'u kullanmayınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi ilgili ayın son günüdür.

Hiçbir ilacı atık su veya evsel atıklar yoluyla atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.