

KULLANMA TALİMATI

CALUX 50 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: 50 mg bikalutamid

Yardımcı maddeler: Povidon K30, krospovidon, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, hipromelloz, polietilen glikol, 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. *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 50 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.

CALUX 50 mg ayrıca, cerrahi olarak testislerin alınmasının ya da diğer tıbbi girişimlerin uygun veya kabul edilebilir olmadığı ve uygulanmadığı bölgesel olarak ilerlemiş, yayılma yapılmamış prostat kanserinin tedavisinde kullanılır.

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

2. CALUX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALUX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kadın veya çocuksanız,
- Etkin madde bikalutamide veya CALUX'un bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Terfenadin, astemizol (Alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar) veya sisaprid (mide ilacı) içeren ilaçları kullanıyorsanız,

CALUX'u 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.

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

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:

- 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 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. 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 sorunuz.

CALUX yaşlılar da dahil yetişkin erkeklerde günde 1 defa 3 tablet (150 mg) kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu

- CALUX 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 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 doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALUX kullandıysanız

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

CALUX'u 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, 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:

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
- Öksürük, hırıltılı nefes alma veya nefes darlığı

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.

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

- Ciltte döküntü
- Gergin veya 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 enzimlerinden 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 damarlarında ve sinirlerde ödem (Anjiyonörotik 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 “interstisyel akciğer hastalığı” isimli bir iltihaplanmanın belirtileri olabilir.
- İdrarda kan görülmesi

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

- Karaciğer yetmezliği

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'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.