

KULLANMA TALİMATI

CASOMİD 50 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 50 mg bikalutamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat (A Tipi), povidon K-30, magnezyum stearat, hipromelloz E5, titanyum dioksit (E171) ve makrogol 400.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CASOMİD nedir ve ne için kullanılır?

CASOMİD 50 mg film kaplı tablet beyaz – kırık beyaz, bikonveks yuvarlak şekilde ve bir yüzüne “B50” basılı bir yüzü düz tablettir.

CASOMİD 50 mg film kaplı tablet 28 tabletlik ambalajda paketlenmiştir.

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

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

2. CASOMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CASOMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Kadın veya çocuksanız,

- Etkin madde bikalutamide veya CASOMİD'in bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Terfenadin, astemizol (antihistaminik) veya sisaprid (mide ilacı) içeren ilaçları kullanıyorsanız,

CASOMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

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

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.

CASOMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CASOMİD yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

CASOMİD kadınlar tarafından kullanılmaz.

Emzirme

CASOMİD kadınlar tarafından kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

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

CASOMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse CASOMİD almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte CASOMİD 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 veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CASOMİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

CASOMİD yaşlılar da dahil yetişkin erkeklerde günde 1 defa 1 tablet (50 mg) kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu

- CASOMİD 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

CASOMİD 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 CASOMİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CASOMİD kullandıysanız

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

CASOMİD'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, CASOMİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CASOMİD'i 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 CASOMİD'e 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, CASOMİD'in kullanılmasına, doktorunuzun belirli kan testleri yapmasını gerektirebilecek kan değişiklikleri eşlik edebilir.

Bunlar CASOMİD'in hafif yan etkileridir.

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

5. CASOMİD'in saklanması

CASOMİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34
34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: 0 216 544 90 00
Faks: 0 216 545 59 99

Üretim yeri:

Accord Healthcare Ltd. adına Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad 382210 /
HİNDİSTAN

Bu kullanma talimatı 05/02/2014 tarihinde onaylanmıştır.