

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.

Yardımcı madde olarak buzağıdan elde edilen peynir mayası kaynaklı laktoz monohidrat içerir.

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 – beyazımsı, bikonveks yuvarlak şekilde ve bir yüzüne “B50” basılı bir yüzü düz tablettir.

CASOMİD 50 mg film kaplı tablet 28 tabletlik ambalajda paketlenmiştir.

CASOMİD, bikalutamid adı verilen bir etken madde içerir.

CASOMİD anti-androjenler denen ilaç sınıfına ait bir ilaçtır. Vücutta, testosteron gibi androjenlerin (erkeklik hormonu) reseptörlerine bağlanarak bu hormonların uyarıcı etkisini engeller ve prostat kanserinin tedavisinde kullanılır.

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 (alerjik hastalıklara etkili ilacı) veya sisaprid (mide ilacı) içeren ilaçları kullanıyorsanız,

CASOMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

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

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 CASOMİD kullanırken artabilir.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa. Doktorunuz CASOMİD 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.

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

CASOMİD, laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse CASOMİD almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte CASOMİD kullanmayınız:

- Sisaprid (bazı hazımsızlık türlerinde kullanılır).
- Bazı alerjik hastalıklara etkili ilaçlar (terfenadin veya astemizol).

CASOMİD 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.

Ayrıca, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- Oral antikoagülanlar gibi pıhtılaşmayı önleyen ağızdan alınan 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 problemleri 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.

Yaşlılarda 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 unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CASOMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan CASOMİD kullanmayı bırakmayınız. CASOMİD 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, 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:

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 CASOMİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz:

Çok yaygın:

- Karın ağrısı
- İdrarda kan
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- Bulantı hissi
- Memelerde şişme ve hassasiyet
- Sıcak basması
- Bitkin hissetme
- Şişme
- Kırmızı kan hücrelerinin düzeyinde azalma (anemi). Bu yorgun hissetmenize veya solgun görünmenize neden olabilir.

Yaygın:

- Deride veya göz akında sararma (sarılık). Bunlar, karaciğer problemlerinin veya seyrek durumlarda karaciğer yetmezliğinin belirtisi olabilir.
- İştahsızlık
- Cinsel istekte azalma
- Depresyon
- Uyuklama
- Hazımsızlık
- Midede gaz
- Saç dökülmesi
- Saçların yeniden çıkması veya kılınma
- Cilt kuruluğı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Sertleşme problemleri (iktidarsızlık)
- Kilo artışı
- Göğüs ağrısı
- Kalp fonksiyonunda azalma
- Kalp krizi

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 (anjyonörotik 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.

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

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 0 800 314 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.

5. CASOMİD’in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze Organize San. Bölgesi
1700 Sokak No:1703
41480 Gebze/Kocaeli

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