

KULLANMA TALİMATI

BİCALEXİN 50 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 50 mg bikalutamid
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, povidon K-25, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, propilen glikol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİCALEXİN nedir ve ne için kullanılır?

BİCALEXİN 50 mg film tablet, beyaz renkte, yuvarlak, film tablettir.

BİCALEXİN 28 tablet içeren blister ambalajda, hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.

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

BİCALEXİN anti-androjenler denen ilaç sınıfına ait bir ilaçtır. Vücutta, androjenlerin

(erkeklik hormonu) reseptörlerine bağlanarak bu hormonların prostat kanseri üzerindeki uyarıcı etkisini engellemektedir.

2. BİCALEXİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİCALEXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

BİCALEXİN'i 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.

BİCALEXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİCALEXİN yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

BİCALEXİN kadınlar tarafından kullanılmaz.

Emzirme

BİCALEXİN kadınlar tarafından kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

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

BİCALEXİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte BİCALEXİN 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. BİCALEXİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

Uygulama yolu ve metodu

- BİCALEXİN 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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİCALEXİN kullandıysanız:

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

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

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

Bunlar BİCALEXİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. BİCALEXİN'in saklanması

BİCALEXİN'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 BİCALEXİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No:219
34510 Esenyurt/İSTANBUL

Üretim yeri:

GENEPHARM S.A
18th Km. Marathon Avenue,
153 51 Pallini, Atina
YUNANİSTAN

Bu kullanma talimatı 13.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.