

KULLANMA TALİMATI

PROCALUT 50 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 50 mg bikalutamid.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), PVP K30, sodyum starch glycolate, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz 5 cP, titanyum dioksit, polietilenglikol 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. PROCALUT nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PROCALUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PROCALUT nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PROCALUT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROCALUT nedir ve ne için kullanılır?

PROCALUT, karton kutu içerisinde, 28 film tablet içeren blisterler ve kullanma talimatı ile kullanıma sunulmaktadır.

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

- PROCALUT, prostat kanserinin tedavisinde kullanılır.
- Testosteron gibi erkeklik hormonlarının etkilerini bloke ederek çalışır.

2. PROCALUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROCALUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

PROCALUT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp ritim problemleri (aritmi) dahil herhangi bir kalp veya kan damarı hastalığınız varsa veya bu hastalıklar için ilaç tedavisi görüyorsanız. Kalp ritmi problemlerine yönelik risk PROCALUT kullanırken artabilir.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa. Doktorunuz PROCALUT 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.

PROCALUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROCALUT yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

PROCALUT kadınlar tarafından kullanılmaz.

Emzirme

PROCALUT kadınlar tarafından kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

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

PROCALUT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROCALUT, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte PROCALUT kullanmayınız:

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

PROCALUT 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.

- Kan pıhtılarının önlenmesi için ağızdan alınan ilaçlar (oral anti-koagülanlar). Doktorunuz PROCALUT 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROCALUT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

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

- **Uygulama yolu ve metodu**

- Bir erişkin 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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROCALUT kullandıysanız:

PROCALUT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROCALUT’i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROCALUT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan PROCALUT kullanmayı bırakmayınız. PROCALUT 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 etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROCALUT’un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROCALUT’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 PROCALUT’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:

- 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 (1,000 kişiden 1'inde görülebilir) karaciğer yetmezliğinin belirtisi olabilir.
- İştahsızlık
- Cinsel istekte azalma
- Depresyon
- Uyuklama
- Hazımsızlık
- Midede gaz
- Saç dökülmesi
- Saçların yeniden çıkması veya kılınma
- Cilt kuruluğu
- 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 (anjionörotik 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 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.

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

5. PROCALUT'un saklanması:

PROCALUT'u 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 PROCALUT'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40, Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

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