

KULLANMA TALİMATI

BİCUSAN 50 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 50 mg bicalutamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, povidon K-30, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, polietilen glikol, polivinil alkol, talk, 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. ***BİCUSAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİCUSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİCUSAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİCUSAN'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİCUSAN nedir ve ne için kullanılır?

BİCUSAN 50 mg film tablet, beyaz, bikonveks, yuvarlak, bir yüzünde 'B50' yazılı film tabletlerdir.

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

BİCUSAN prostat kanseri tedavisinde tek başına yada androjen düzeyini düşürebilen diğer ilaçlar ile birlikte kullanılır.

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

2. BİCUSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİCUSAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

BİCUSAN'ı 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.

BİCUSAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİCUSAN yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

BİCUSAN kadınlar tarafından kullanılmaz.

Emzirme

BİCUSAN kadınlar tarafından kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

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

BİCUSAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse BİCUSAN almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürünün içeriğindeki sodyum miktarı çok düşük olduğundan, ürünün dozu nedeniyle uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte BİCUSAN 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. BİCUSAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

Uygulama yolu ve metodu

- BİCUSAN 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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİCUSAN kullandıysanız:

BİCUSAN'ın kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİCUSAN'ı 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, BİCUSAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİCUSAN'ı 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 BİCUSAN'a 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, BİCUSAN'ın kullanılmasına, doktorunuzun belirli kan testleri yapmasını gerektirebilecek kan değışiklikleri eşlik edebilir.

Bunlar BİCUSAN'ın hafif yan etkilerdir.

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 yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİCUSAN'ın saklanması

BİCUSAN'ı 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 BİCUSAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Actavis İlaçları A.Ş

Göltepe Mah. Polat İş Merkezi 34394

Levent/Şişli– İSTANBUL

Tel: 0 212 316 67 00

Faks: 0 212 264 42 68 / 0 212 279 53 03

Üretim yeri:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 457/458, Village Matoda

Bavla Road, Tal. Sanand

Dist. Ahmedabad – 382 210

HİNDİSTAN

Bu kullanma talimatı 02/12/2015 tarihinde onaylanmıştır.