

KULLANMA TALİMATI

UFT® Kapsül

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Tegafur / Urasil

Her bir kapsül 100 mg tegafur ve 224 mg urasil içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Hidroksipropil selüloz, sodyum lauril sülfat ve kapsül boyar maddesi olarak 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **UFT® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
 2. **UFT'yi Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
 3. **UFT® Nasıl Kullanılır?**
 4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
 5. **UFT'nin Saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.

1. UFT® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

UFT kapsül içindeki etken maddelerden biri olan tegafur kanseri (sitostatik) tedavi edicidir, Urasil ise tegafurun daha iyi sonuç vermesine yardımcı olur. Bunu vücuttan atılma hızını yavaşlatarak gerçekleştirir.

UFT kapsül, folinik asit ile birlikte metastatik kolorektal kanser, metastatik meme kanserinin tedavisinde kullanılır. Kalsiyum folinat içeren başka bir ilaçla birlikte kullanılır.

2. UFT'yi Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

UFT'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Tegafur, urasil, 5-fluorourasil veya UFT Kapsül'ün diğer herhangi bir bileşenine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Karaciğer bozukluğunuz varsa, düzgün çalışmasını durdurur
- UFT'nin atılımına yardımcı olan belli bir enzimlerin (CYP2A6, DPD) yokluğundan haberiniz var ise,
- Daha önceki bir kanser teşhisi nedeni ile kemik iliği hasarınız var ise,

- Zona (herpes zoster) için dihidropirimidin dehidrogenaz olarak adlandırılan enzimi bloke eden brivudin gibi ilaçlarla tedavi görüyorsanız veya son zamanlarda gördüyseniz (“Diğer ilaçlarla etkileşim” bölümüne bakınız)
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız (“Hamilelik” bölümüne bakınız)
- Emziriyorsanız (“Emzirme” bölümüne bakınız)

Yukarıdakilerden herhangi biri size uyuyorsa, bu ilacı almayınız ve doktorunuzla konuşunuz.

UFT Kapsül bebek, çocuk ve ergenlik dönemindeki gençlerde kullanılmamalıdır.

UFT’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki koşullardan biri size uyuyorsa doktorunuzla konuşun. Doktorunuz tedavinizi daha yakından takip edebilir;

- Karaciğer problemlerinizi varsa veya bu ilacı alırken karaciğer problemleri ortaya çıkmışsa
- Böbrek bozukluğunuz varsa
- Kalp problemlerinizi varsa
- Barsak tıkanıklığı nedeniyle probleminizi varsa
- Yaşlıysanız
- UFT ile tedavi sırasında veya kısa süre sonrasında ağır ishaliniz varsa

UFT Kapsül yeni doğanlar, çocuklar veya adolesanlara verilmemelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

UFT’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Bu ilacı yiyeceklerle birlikte alırsanız, ilacın işleyişini ve emilimini etkileyebilir. Bundan dolayı, ilacı boş mideye, yemekten en az bir saat önce veya yemekten bir saat sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UFT almaya başlamadan önce, hamile olmadığınızdan emin olun, çünkü bebeğinize ciddi şekilde zarar verebilir. Bu ilaçla tedavi sırasında hamile kalmamanız şiddetle tavsiye edilmektedir.

Bu ilaçla tedavi edilirken ve tedavinin sonlanmasından 3 ay sonrasına kadar, güvenilir şekilde doğum kontrol önlemleri aldığınızdan emin olun. Bu durum hem erkekler hem kadınlar için geçerlidir.

Tedaviniz sırasında sizin/eşinizin hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UFT’nin etken maddelerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bundan dolayı, bu ilaçla tedavi sırasında oluşabilecek ciddi yan etkilerden bebeğinizi korumak için emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç araç veya makina kullanma yeteneğinizi etkilemez. Bununla birlikte, bazı hastalar bir yan etki olarak zihinsel karmaşa hissedebilirler. Eğer sizde de böyle bir etki olursa, bu yan etki geçene kadar araç ve makina kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi biri ile tedavi görüyorsanız bu özellikle önemlidir:

- **Belirli bir karaciğer enzimini bloke eden ilaçlar (“Herpes zoster” için kullanılan brivudine gibi dihidropirimidin dehidrogenaz inhibitörleri):**
Bu ilaçlar UFT ile birlikte kullanılırsa, ciddi, bazen yaşamı tehdit edici yan etkileri arttırabilir. UFT’yi bu ilaçlar ile birlikte kullanmayınız. Bu ilaçlarla tedavi olduktan sonra veya UFT tedavisinden sonra bu ilaçlar ile tedaviyi amaçlıyorsanız, ne kadar süre beklemeniz gerektiğini doktorunuza sorunuz.
- **Kanı sulandırmak için kullanılan belirli ilaçlar (varfarin gibi kumarin antikoagülanlar):**
UFT bu ilaçların işleyişini etkileyebilir. Özellikle ilk UFT almaya başladığınızda, doktorunuzun daha sıklıkla kan testleri yapması gerekebilir.
- **Epilepsi tedavisinde kullanılan fenitoin içeren ilaçlar:**
Bu ilaçlar UFT ile birlikte kullanılırsa, fenitoinin yan etki riskini arttırabilir. Doktorunuzun düzenli olarak fenitoin kan seviyelerini kontrol etmesi gerekebilir.
- **Belli Karaciğer enzimlerini (CYP2A6) bloke eden veya bu enzimle vücut içinde parçalanan ilaçlar** (kanı sulandırmak için kumarin, bazı cilt problemlerinde kullanılan metoksiporsalen, veya mantar enfeksiyonlarında kullanılan klotrimazol, ketanazol ya da mikanazol):
Bu ilaçlardan herhangi biri UFT ile birlikte kullanıldığında, olumsuz etkilenir. Ayrıca UFT’nin düzgün çalışmasını durdurabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. UFT Nasıl Kullanılır?

Anti-kanser ilaçların kullanımında uzman bir doktor sizin UFT tedavinizi denetleyecektir. Bu ilacı daima tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuzla kontrol ediniz.

Bebek, çocuk ve 18 yaş altındaki ergenlik dönemindeki gençler bu ilacı kullanmamalıdır.

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Alışılmış doz vücut yüzey alanınıza bağlı olarak, bir günde 3, 4, 5 veya 6 UFT kapsüldür. Doktorunuz sizin için hesaplayacaktır. Sabah, öğle ve akşam olmak üzere üçe bölünmüş günlük dozu aşağıdaki şekilde alınız:

UFT günlük doz	Sabah	Öğle	Akşam
3	1	1	1
4	2	1	1
5	2	2	1
6	2	2	2

Uygulama yolu ve metodu:

Her bir dozu yemekten en az bir saat önce veya yemekten bir saat sonra alınız. Her bir kapsülü bir bardak suyla yutunuz. Kapsülleri açmayınız.

Eğer UFT’nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

UFT tedavi süresi

UFT tedavisi 28 günlük devrelerle uygulanır. Her bir devrede 28 günlük UFT ve kalsiyum folinat tedavisini, takiben 7 gün ilaç kullanılmaz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UFT kullandıysanız:

Almanız gerekenden daha fazla UFT aldıysanız, daha fazla yan etki olabilir veya bulantı, kusma, diyare, mide veya barsakta ülserler, kanama veya kemik iliği depresyonu gibi yan etkiler şiddetlenebilir. Bu yan etkilerden bazıları ciddi sonuçlara götürebileceğinden, doktorunuza danışınız.

UFT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

UFT kullanmayı unutursanız:

Unutursanız, gelecek dozu tarifede öngörülen zamanda alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız*

Kalsiyum folinat kullanımı

Doktorunuz size bir de kalsiyum folinat içeren bir ilaç yazacaktır.

- Genelde günlük doz 90 mg (miligramdır)
- Doz gün içinde üçe bölünerek alınır: 30 mg sabah, 30 mg öğlen, 30 mg akşam.
- İlacınızın her dozunu UFT ile aynı zamanda alınız. Tedavinizin doğru ilerlemesi açısından bu önemlidir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Her hastada görülme de, tüm diğer ilaçlar gibi , *UFT'nin* de yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa UFT'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok sık görülen yan etkiler (10 hastada 1'den fazlasını etkileyen)

- Kırmızı veya beyaz kan hücrelerinin veya trombositlerin sayısında azalma (anemi, trombositopeni, lökopeni, nötropeni), kan hücrelerinin oluşumundaki azalma sonucunda kemik iliği depresyonu. **Böyle yan etkiler zayıflığa ve muhtemelen enfeksiyonlara neden olabilir, kanama ve morarma riskini arttırabilir. Buna benzer semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildirin.** Doktorunuz size UFT tedavisini bir süre durdurmayı veya dozunu değiştirmeyi tavsiye edebilir.
- Diyare. **Eğer diyare devam ederse, doktorunuzla konuşunuz.** Doktorunuz size UFT tedavisini bir süre durdurmayı veya dozunu değiştirmeyi tavsiye edebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza başvurunuz;

Diğer olası yan etkiler:

Çok sık görülen yan etkiler (Her 10 hastada 1'den fazla hastayı etkileyen)

- Bulantı, kusma, karın ağrısı, ağızda yara, iştahsızlık
- Güçsüzlük hissi
- Belirli karaciğer enzimlerinin (alkalin fosfataz, ALT, AST) veya bilirubin kan seviyelerinde artış

Sık görülen yan etkiler (Her 10 hastada 1'den az hastayı etkileyen)

- Mantar enfeksiyonu
- Dehidratasyon (su kaybı), beslenme bozukluğu.
- Tat almada kayıp veya bozukluk, uyuklama, baş dönmesi, uykusuzluk, depresyon, el ve ayaklarda karıncalanma ve uyuşma hissi, konfüzyon (zihin karışıklığı).
- Gözyaşı akması, gözde enflamasyon (konjunktivit) (bir çeşit göz iltihabı)
- Bileklerde şişme
- Damarlarda iltihap, yangı
- Nefes almada güçlük, öksürükte artış, boğazda iltihap, yangı
- Konstipasyon (kabızlık), mide gazı, hazımsızlık, muköz membranların enflamasyonu, ağız kuruluğu, geğirme, barsak tıkanıklığı.
- Saçlarda dökülme, ürtiker, soyulma, deri renginin kaybetmesi, ışığa duyarlılık, kaşıntı, terleme, deride kuruma, tırnaklarda bozukluk.
- Kas ağrısı, sırt ağrısı, eklem ağrısı
- Ateş, başağrısı, rahatsızlık hissi, titreme, ağrı.
- Kilo kaybı.

Sık olmayan yan etkiler (Her 100 hastada 1'den az hastayı etkileyen)

- Enfeksiyon, sepsis
- Kan pıhtılaşması ile ilgili problemler, ateşin eşlik ettiği beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (febril nötropeni).
- Düzensiz kalp atışı, kalp yetmezliği, kalp krizi
- Dolaşım kollapsı.
- Akciğer damarlarında tıkanıklık (akciğerde veya çevresindeki damarlarda pıhtı atması).
- Mide veya barsak enflamasyonu, barsak delinmesi.
- Karaciğer enflamasyonu, sarılık, karaciğer yetmezliği.
- Anormal böbrek fonksiyonu, idrar tutulması, idrarda kan görülmesi.
- Cinsel iktidarsızlık.
- Göğüs ağrısı.

Nadir yan etkiler (Her 1.000 hastada 1'den az hastayı etkileyen)

- Beynin "beyaz cevher"inde değişiklikler (lökoensafalopati)
- Koku duyusunun bozulması veya kaybı (anosmi, parosmi)
- Interstisyel pnömoni.
- Yorgunluk

Çok nadir yan etkiler (Her 10.000 hastada 1'den az hastayı etkileyen)

- Ciddi kan hücresi bozuklukları (hemolitik anemi, miyelodisplastik sendromu, akut imyeloik lösemi, akut promiyelositik lösemi, agranülositoz, pansitopeni) damar içi pıhtılaşmanın doku veya vücuda yayılması.
- Hafıza kaybı, istem dışı hareketleri de kapsayan hareket bozuklukları, el ve ayaklarda felç, konuşma bozukluğu, dengesiz yürüyüş, bilinç bozukluğu, duyu hassasiyetinde anormal azalma (hipoastezi)
- Zatüre

- Akut pankreas iltahabı, mide veya barsakta ülser, barsak çalışmazlığı, karında sıvı birikmesi (asit), barsak iltahabı (iskemik kolit).
- Karaciğer sirozu, karaciğer fibrozu, hızlı ilerleyen ciddi karaciğer enflamasyonu (fulminan hepatit)
- Lupus-eritamatozüs benzeri deri değişikliği, veziküllenme, kabarcıklı kızarıklık, ağır bülloz deri reaksiyonu (Stevens-Johnson sendromu), ellerin içi veya ayakların altında derinin soyulmasına neden olabilecek kırmızılık ya da şişliği de içeren (el-ayak sendromu) diğer deri değişiklikleri.
- Akut böbrek yetersizliği, nefrotik sendrom (bir böbrek rahatsızlığı), idrar tutamama
- Birden fazla organda yetmezlik.

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

5. UFT'nin Saklanması

UFT'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

UFT'yi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra UFT'yi kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız UFT'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumanıza yardımcı olacaktır.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir ayrıntılı bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi Adı: Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A. Ş.

Adresi : Kayışdağı Caddesi, Kar Plaza, No. 45 Kat 7,
34752 İçerenköy / İstanbul

Tel : 0216 578 66 00

Faks : 0216 578 66 99

e-mail : bilgi@merckserono.net

Üretici:

Merck KGaA / ALMANYA

Bu kullanma talimatı 10.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.