KULLANMA TALİMATI

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

ARİMİDEX® 1 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** 1 mg anastrozol
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmektedir), povidon, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol 300 ve 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. ARİMİDEX® nedir ve ne için kullanılır?
2. ARİMİDEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ARİMİDEX® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. ARİMİDEX®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARİMİDEX® nedir ve ne için kullanılır?

Beyaz, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablet. Tabletin bir yüzünde "A", diğer yüzünde ise "Adx1" ifadesi basılıdır.
ARİMİDEX® etkin madde olarak anastrozol içerir. ARİMİDEX®, menopoz sonrası kadınlarda meme kanserinin tedavisinde kullanılır.

ARİMİDEX®, aromataz inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç vücutta bulunan bir enzim olan aromatazın etkilerini engeller. Aromataz enzimi menopoza girmiş olan kadınlarda böbrek üstü bezinden östrojen adlı kadınlık hormonunun üretilmesini sağlamaktadır. Bu kadınlık hormonu meme kanseri üzerinde uyarıcı etki göstermektedir. ARİMİDEX®, aromataz enziminin etkisini engelleyerek menopoz sonrasındaki kadınlık hormonu üretimini azaltır.

ARİMİDEX® film tablet 28 tablet içeren ambalajda sunulmaktadır.

2. ARİMİDEX®' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARİMİDEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Menopoza girmemişseniz,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Ciddi böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klirensi 20-30 mL/dk.'dan daha az)
- Orta derecede veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Etkin madde anastrozol veya ARİMİDEX®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

ARİMİDEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer,

- Menopoza girdiğinizden emin değilseniz, menopoza girmiş olduğunuzu laboratuvar testleri ile kesinleştiriniz,
- Tamoksifen (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya östrojen (kadınlık hormonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaç alıyorsanız,
- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- ARİMİDEX®, kadınlık hormonu olan östrojenin seviyelerini düşürdüğünden, kemik kalsiyumun azalmasına (kemik erimesine) neden olabilir. Bu durum da kemiklerde kırık riskini arttırabilir. Daha önce kemiklerinizle ilgili bir sorun yaşadıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

ARİMİDEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARİMİDEX® yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ARİMİDEX®'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez. Ancak bazı hastalar kendilerini bazen güçsüz veya uykulu hissedebilirler. Böyle bir durum olursa doktorunuza bildiriniz.

ARİMİDEX®' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

ARİMİDEX® bir tür şeker olan laktoz içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
ARİMİDEX® bazı ilaçların etki şeklini değiştirebilir ve bazı ilaçlar da ARİMİDEX®'in etkisini etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte ARİMİDEX® kullanmayınız:
- Tamoksifen gibi meme kanserini tedavi etmek için kullanılan ilaç kullanıyorsanız,
- Hormon replasman tedavisi (HRT) gibi östrojen (kadınlık hormonu) içeren ilaç kullanıyorsanız,

LHRH analogları olarak bilinen ilaçlardan gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin ve triptorelin gibi ilaçlardan kullanıyorsanız doktorunuza bildirin. Bu ilaçlar, meme kanseri, kadın hastalıkları ve kısırlık tedavisinde kullanılırlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı veya bitkisel ürünü şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ARİMİDEX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
ARİMİDEX®'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
Yetişkinlerde (yaşlılar da dahil) önerilen doz günde 1 defa 1 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu
- ARİMİDEX® tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- İlacınızı her gün aynı saatlerde almaya çalışınız.
- ARİMİDEX®'i yemekten önce, yemekle beraber veya yemekten sonra almanız önemli değildir.
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı bırakmayınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım
ARİMİDEX® çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım
Yaşlılarda doz değişikliği önerilmez. Yetişkinlerde kullanılan dozda kullanılır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.
Orta derecede veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARİMİDEX® kullandıysanız:
ARİMİDEX®'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARİMİDEX®'i kullanmayı unutursanız
Unuttuğunuz tableti, hatırlar hatırlamaz hemen alınız ancak bir sonraki doz ile arasında en az 12 saat olmalıdır. Eğer bir sonraki dozla arada 12 saatten az zaman varsa kaçırdığınız dozu almayınız.

Bir sonraki dozu zamanında alarak tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARİMİDEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz size söylemediği sürece tabletleri kullanmayı bırakmayınız.
Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, ARİMİDEX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;
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 görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ARİMİDEX®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
• Ciltte ülserler veya kabarcıklarla seyreden son derece şiddetli bir cilt reaksiyonu. Bu durum "Stevens-Johnson sendromu" olarak bilinir.
• Yutma veya nefes alma güçlüğüne neden olabilecek boğaz şişmesi ile seyreden alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar. Bu durum "anjiyoödem" olarak bilinir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ARİMİDEX®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın
- Baş ağrısı,
- Sıcak basması,
- Bulantı,
- Deri döküntüsü,
- Kas ve eklemlerde ağrı ve sertlik,
- Eklem iltihabı (artrit),
- Halsizlik, güçsüzlük,

- Kemik yoğunluğu kaybı (osteoporoz),
- Depresyon,
- Kronik yorgunluk hali (asteni).

Yaygın
- İştahsızlık,
- Kolesterolün yükselmesi,
- Uykululuk hali ya da uykulu hissetme,
- Karpal tünel sendromu (elin bazı bölgelerinde karıncalanma, ağrı, soğukluk ve güçsüzlük),
- Deride gıdıklanma, karıncalanma veya uyuşma,
- Tat almada kayıp,
- Kemik ağrısı,
- İshal,
- Kusma,
- Karaciğer enzimlerinde (alkalen fosfataz, alanin aminotransferaz ve aspartat aminotransferaz) değişiklik,
- Vajinal kuruluk,
- Vajinal kanama (genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında),
- Kas ağrısı,
- Saç incelmesi (saç dökülmesi),
- Yüz, dudak veya dilde alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar.

Yaygın olmayan
- Karaciğer enzimlerinde (gamma-glutamil transferaz ve bilirübin) değişiklik,
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- Ürtiker gibi deri döküntüsü,
- Tetik parmak denilen parmaktaki bağ dokusunun kalınlaşması sonucu parmakta şekil ve kullanım bozukluğu,
- Kandaki kalsiyum seviyesinde artış. Eğer bulantı, kusma varsa ve susuzluk hissederseniz doktorunuzu hemen bilgilendirmelisiniz, çünkü size bazı kan testleri yapması gerekebilir.

Seyrek
- Kırmızı lekeler veya kabarcıklar görülebilen nadir cilt iltihabı.,
- Aşırı duyarlılıktan kaynaklanan cilt döküntüsü (alerjik veya anafilaktoid bir reaksiyondan kaynaklanabilir),
- Deride kızarıklık ve morluğa neden olan küçük kan damarlarının iltihaplanması. Çok seyrek olarak, "Henoch-Schönlein purpurası" olarak bilinen eklem, karın ve böbrek ağrısı oluşabilir.

Bilinmiyor
- Kuru göz,
- Likenoid döküntü (deride küçük, kırmızı veya mor, kaşıntılı kabarcıklar),
- Tendon iltihabı veya tendinit (kasları kemiklere bağlayan bağ doku),
- Tendon yırtılması (kasları kemiklere bağlayan bağ doku),
- Hafıza bozukluğu.

Kemikler üzerine etkiler
ARİMİDEX®, vücudunuzdaki östrojen adı verilen hormonun miktarını azaltır. Bu da, kemiklerin mineral içeriğini azaltabilir. Kemikleriniz daha az güçlü ve kolay kırılabilir olabilir. Doktorunuz, menopoza giren kadınların kemik sağlığının yönetilmesi ile ilgili tedavi kılavuzları doğrultusunda, bu riski yönetecektir. Doktorunuz ile riskler ve tedavi seçenekleri hakkında konuşmalısınız.

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 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. ARİMİDEX® 'in saklanması

ARİMİDEX®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30°C''nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ARİMİDEX®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi :
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
34394 Levent/Şişli, İstanbul

Üretim Yeri :
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, Münster Nordrhein-Westfalen, 48159, Almanya

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