

KULLANMA TALİMATI

ANASTROL KABI 1 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: 1 mg anastrozol

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat, povidon K-30, saf su, magnezyum stearate, opadry beyaz Y-1-7000 (hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol 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. ***ANASTROL KABI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ANASTROL KABI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ANASTROL KABI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ANASTROL KABI'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANASTROL KABI nedir ve ne için kullanılır?

Beyaz, yuvarlak, bikonveks, iki tarafı düz, çentiksiz film kaplı tabletlerdir. ANASTROL KABI'nin etkin maddesi anastrozol'dür.

ANASTROL KABI, aromataz inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç

vücutta bulunan bir enzim olan aromatazın etkilerini engeller. Aromataz enzimi menapoza girmiş olan kadınlarda böbrek üstü bezinden östrojen adlı kadınlık hormonunun üretilmesini sağlamaktadır. Bu kadınlık hormonları meme kanseri üzerinde uyarıcı etki göstermektedir. ANASTROL KABI, aromataz enziminin etkisini engelleyerek menopoz sonrasındaki kadınlık hormonu üretimini azaltır.

ANASTROL KABI, menopoz sonrası kadınlarda meme kanserinin tedavisinde kullanılır.

ANASTROL KABI film tablet 28 tablet içeren ambalajda sunulmaktadır.

2. ANASTROL KABI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANASTROL KABI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Menopoza girmemişseniz,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Orta derecede veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Etkin madde anastrozol veya ANASTROL KABI'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Tamoksifen (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya östrojen (kadınlık hormonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaç alıyorsanız,

ANASTROL KABI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer,

- Menopoza girdiğinizden emin değilseniz, menopoza girmiş olduğunuzu laboratuvar testleri ile kesinleştiriniz,
- Orta şiddetli veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- ANASTROL KABI, kadınlık hormonu olan östrojenin seviyelerini düşürdüğünden, kemiklerde kalsiyumun azalmasına (kemik erimesine) neden olabilir. Bu durum da kemiklerde kırık riskini artırabilir. Daha önce kemiklerinizle ilgili bir sorun yaşadığınız doktorunuza bilgilendiriniz.

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

ANASTROL KABI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANASTROL KABI 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

ANASTROL KABI'nin araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

Ancak bazı hastalar kendilerini bazen güçsüz veya uykulu hissedebilirler. Böyle bir durum olursa doktorunuza bildirin.

ANASTROL KABI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse ANASTROL KABI almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ANASTROL KABI her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte ANASTROL KABI kullanmayınız:

- Tamoksifen veya
- Östrojen (kadınlık hormonu) içeren ilaç kullanıyorsanız,

LHRH analogları olarak bilinen ilaçlardan gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin ve triptorelin gibi ilaçlardan kullanıyorsanız doktorunuza bildirin.

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

3. ANASTROL KABI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

ANASTROL KABI'yi 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

- ANASTROL KABI tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- İlacınızı hergün aynı saatlerde almaya çalışınız.
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı bırakmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

ANASTROL KABI çocuklarda kullanılmaz.

65 yaş üzerindeki hastalarda 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 ANASTROL KABI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANASTROL KABI kullandıysanız:

ANASTROL KABI'nin kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANASTROL KABI'yi 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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANASTROL KABI'nin 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinemeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı,
- Sıcak basması,
- Bulantı,
- Saç incilmesi,
- Alerjik reaksiyonlar,
- Deri döküntüsü,
- Kas ve eklemlerde ağrı ve sertlik,
- Eklem iltihabı (artrit)
- Halsizlik, güçsüzlük
- Kemik yoğunluğu kaybı (osteoporoz)

Yaygın yan etkiler

- İştahsızlık,
- Kolesterolün yükselmesi,
- Uykusuzluk,
- Karpal tünel sendromu (elin bazı bölgelerinde karıncalanma, ağrı, soğukluk ve güçsüzlük)
- Kemik ağrısı
- İshal,
- Kusma,
- Karaciğer enzimlerinde (alkalen fosfataz, alanin aminotransferaz ve aspartat

aminotranferaz) artış,

- Vajinal kuruluk,
- Vajinal kanama (genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında),
- Kas ağrısı,
- Saç incilmesi (saç kaybı)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Karaciğer enzimlerinde (gamma-Gluamil transferaz) artış,
- Bilirubin seviyesinde artış,
- Sarılık,
- Ürtiker gibi deri döküntüsü,
- Kandaki kalsiyum seviyesinde artış gözlenmesi. Eğer bulantı, kusma ve susuzluk geçirirseniz doktorunuzu hemen bilgilendirmelisiniz çünkü size bazı kan testleri yapması gerekebilir.

Seyrek yan etkiler

- Eritema multiforma denen genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık,
- Ciddi alerjik reaksiyonlar, kılcal damarlarda iltihabın neden olduğu deri alerjisi
- Parmaktaki bağ dokusunun kalınlaşması sonucu parmakta şekil ve kullanım bozukluğu

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- İltihaplı yara veya su toplaması şeklinde deride doku bozuklukları olarak görülen ve Stevens-Johnson sendromu denen çok ciddi deri reaksiyonları
- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi, nefes almada güçlük, yutmada güçlük gibi alerjik reaksiyonlar

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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 ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ANASTROL KABI'nin Saklanması

ANASTROL KABI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ANASTROL KABI'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı, No: 13/4B,

Kat:2 34398 Maslak/İstanbul

Tel: 0212 3655656

Faks: 0212 3655699

İmal yeri:

Fresenius Kabi Oncology Ltd.

Village-Kishanpura, P.O. Guru Majra

Teshil – Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)-174101 Hindistan

Bu kullanma talimatı 28.01.2016 tarihinde onaylanmıştır.