

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. Tabletten bir yüzünde logo, diğer yüzünde ise 1 basılıdır.

ARİMİDEX®'in etkin maddesi anastrozol'dur.

ARİMİDEX®, 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. ARİMİDEX®, aromataz enziminin etkisini engelleyerek menopoz sonrasındaki kadınlık hormonu üretimini azaltır.

ARİMİDEX®, menopoz sonrası kadınlarda meme kanserinin tedavisinde kullanılır.

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 b6brek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klirensi 20 30 ml/dak.'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 6nce, aşağıdaki durumlardan herhangi birisi s6z 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 6strojen (kadınlık hormonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaç alıyorsunuz,
- Karaciğer veya b6brek probleminiz varsa,
- ARİMİDEX®, kadınlık hormonu olan 6strojenin seviyelerini d6ř6rd6đ6nden, kemik kalsiyumun azalmasına (kemik erimesine) neden olabilir. Bu durum da kemiklerde kırık riskini arttırabilir. Daha 6nce kemiklerinizle ilgili bir sorun yaşadıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l6tfen doktorunuza danışınız.

ARİMİDEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARİMİDEX® yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan 6nce 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 g6s6z veya uykulu hissedebilirler. B6yle bir durum olursa doktorunuza bildiriniz.

ARİMİDEX®, in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında 6nemli bilgiler

ARİMİDEX® sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontroll6 sodyum diyetinde olan hastalar için g6z 6n6nde bulundurulmalıdır.

ARİMİDEX® bir t6r şeker olan laktoz içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksız) olduğu s6ylenmişse, bu ilacı almadan 6nce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte ARİMİDEX® kullanmayınız:

- Tamoksifen gibi göğüs kanserini tedavi etmek için kullanılan ilaç kullanıyorsanız,
- Östrojen (kadınlık hormonu) içeren ilaç kullanıyorsanız,

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

Eğer reçeteli veya 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 hergün 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

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

Çok yaygın yan etkiler

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

Yaygın yan etkiler

- 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 fosfotaz, alanin aminotransferaz ve aspartat aminotransferaz) değişiklik,
- Vajinal kuruluk,
- Vajinal kanama (genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında),
- Kas ağrısı,
- Saç incilmesi (saç dökülmesi),
- Alerjik reaksiyonlar

Yaygın olmayan yan etkiler

- Karaciğer enzimlerinde (gamma-Glutamil transferaz) artış,
- Bilirubin seviyesinde artış,
- Sarılık,
- Ürtiker gibi deri döküntüsü,
- 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 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,
- Deride kızarıklık ve morluğa neden olan küçük kan damarlarının iltihaplanması. Çok seyrek olarak, Henoch-Schönlein purpurası olarak bilinen eklem, karın ve böbrek ağrısı oluşabilir.

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 (Anjiyoödem)

Kemikler üzerine etkiler

ARİMİDEX[®], vücudunuzdaki östrojen hormonunun miktarını azaltır. Bu da, kemiklerin mineral içeriğini azaltabilir. Kemikleriniz daha az güçlü ve kolay kırılabilir olabilir. Doktorunuz, menapoza 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 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! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi :

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.ř.
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 07/06/2021 tarihinde onaylanmıştır.