

KULLANMA TALİMATI

FEMMEX 25 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 25 mg eksemestan

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, mannitol, hidroksipropilmetilselüloz, sodyum nişasta glikolat, krospovidon, polisorbata 80, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol/makrogol, talk

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. FEMMEX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FEMMEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FEMMEX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FEMMEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FEMMEX nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film tablet 25 mg eksemestan içerir ve blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Beyaz, yuvarlak, bikonveks film tabletlerdir.

FEMMEX, aromataz inhibitörü olarak bilinen bir ilaç gurubuna aittir. Bu ilaçlar, özellikle menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda cinsiyet hormonlarının, östrojenlerin yapılması için gerekli olan aromataz denilen bir maddeyle etkileşirler.

Vücuttaki östrojen düzeylerinin azaltılması, hormona bağımlı meme kanseri tedavisinde kullanılan bir yoldur.

Postmenopozal hormon reseptörü pozitif (östrojen ve/veya progesteron reseptörü) olan erken evrede meme kanserli hastalarda 2-3 yıl tamoksifen kullanımı sonrasında toplam hormonal tedavi süresi 5 yıla tamamlanacak süre ile endikedir.

Postmenopozal hormon reseptörü pozitif (östrojen ve/veya progesteron reseptörü) olan ilerlemiş meme kanserli hastaların tedavisinde ve endokrin tedavi sonrası ilerlemiş hastalığı olanlarda endikedir.

2. FEMMEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FEMMEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önce, eksemestana veya FEMMEX'in içindeki yardımcı maddelerden (yukarıda listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Henüz menopoza girmediyse, yani aylık adet kanamalarınız sürmekteyse,
- Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız bulunuyorsa,
- Emziriyorsanız.

FEMMEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Doktorunuz, bu ilacı almaya başlamadan önce, kemik yoğunluğunuzun ölçülmesini isteyebilir. Bunun nedeni, bu sınıfa ait ilaçların kadınlık hormonları düzeylerini azaltması ve bu durumun, kemiklerin mineral içeriğinde kayıp meydana getirerek kemiğin gücünü azaltabilmesidir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz FEMMEX'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız FEMMEX'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FEMMEX kullanırken kendinizi uyuşuk ve zayıf hissederseniz ya da başınız dönerse araç ve makine kullanmayınız.

FEMMEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FEMMEX, 10 g'dan daha az mannitol içerdiğinden dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

FEMMEX, 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

- FEMMEX ile aynı zamanda başka ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.
- FEMMEX, hormon yerine koyma tedavisi ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.
- FEMMEX kullanırken başka ilaçlar alınıyorsa dikkatli olunmalıdır.
- Rifampisin (bir antibiyotik), karbamazepin veya fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılır) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron (St.Johns Wort, Hypericum perforatum) veya bunu içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bundan da bahsetmelisiniz.

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

3. FEMMEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- Günlük dozu ve tedavi süresini doktorunuz belirler.
- Tavsiye edilen günlük doz bir kez 25 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu

- FEMMEX ağızdan alınır.
- Dozlar yemekten sonra, her gün yaklaşık aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FEMMEX kullandıysanız:

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

FEMMEX'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer, bir sonraki dozunuza yakın bir zamanda hatırlarsanız, her zamanki saatinizde ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FEMMEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Pek çok kadın FEMMEX kullanırken herhangi bir problemle karşılaşmayabilir, ancak bazı kadınlarda hafif ila orta derecede değişebilen yan etkiler gözlenebilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birine veya tedaviniz ile ilişkili olabileceğini düşündüğünüz başka yan etkilere sahipseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Çok yaygın (>1/10) yan etkiler

- Sıcak basması
- Hasta hissetme
- Yorgunluk
- Uyumakta zorlanma
- Baş ağrısı
- Terlemede artış
- Kas ve eklem ağrısı
- Bulantı

Yaygın (>1/100) yan etkiler

- İştah kaybı
- Depresyon

- Baş dönmesi
- Karpal tünel sendromu (küçük parmak haricinde elin tümünü etkileyen şişenme, batma, uyuşukluk ve ağrı)
- Ağrı
- Karın ağrısı
- Kusma
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- İshal
- Deri döküntüsü
- Saç dökülmesi
- Kemik erimesi
- Kemik kırılması
- Ellerde ve ayaklarda şişlik

Yaygın olmayan (>1/1.000) yan etkiler

- Uyuşukluk
- Kas güçsüzlüğü

Eğer hastanede herhangi bir test yaptırırsanız, karaciğer fonksiyonlarınızda ve kan dolaşımınızdaki bazı akyuvarlarınızın (lenfositler) miktarında değişiklik olduğu saptanabilir.

FEMMEX, kadınlık hormonlarının düzeyini azaltır ve bu durum kemiklerin mineral içeriğinin kaybına, kemik gücünün azalmasına ve bazen kırılmalara yol açabilir.

Pazarlama sonrası deneyimlerde, karaciğer iltihabı (hepatit) ve safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı karaciğer iltihabı (kolestatik hepatit) görülmüştür.

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

5. FEMMEX'in saklanması

FEMMEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FEMMEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FEMMEX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekpres Cad. 343003 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri

Deva Holding A.Ş

Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah. Fatih Bulvarı No: 26

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 22.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.