

KULLANMA TALİMATI

NEOSET 2 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir tablet 2 mg granisetrona eşdeğer miktarda granisetron hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, laktoz monohidrat, hidroksipropilmetilselüloz, magnezyum stearat ve film kaplama maddesi olarak hipromelloz, titanyum dioksit E171, makrogol 600, demir oksit sarı, polisorbat 80 içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEOSET nedir ve ne için kullanılır?

NEOSET, "5-HT₃ reseptör antagonistleri" veya "anti-emetikler" olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahil olan granisetron etkin maddesini içermektedir. NEOSET, kanser kemoterapisi veya radyoterapisi gibi medikal tedavilerden kaynaklanan bulantı ve kusmanın (kendini kötü ve hasta hissetme) önlenmesinde kullanılmaktadır.

2. NEOSET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEOSET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Granisetron veya NEOSET'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız)

Dolasetron, ondansetron, palonosetron ve tropisetron'u içeren diğer "5-HT3 reseptör antagonisti" ilaçlarına karşı alerjik iseniz NEOSET'i kullanmayınız.

NEOSET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer barsak tıkanıklığından kaynaklanan barsak hareketlerinde problemlerinizi varsa NEOSET'i dikkatli kullanınız.

12 yaşın altındaki çocuklarda NEOSET kullanımı önerilmemektedir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe NEOSET kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEOSET'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle NEOSET tedavisi gören annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.

Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe NEOSET kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NEOSET'in araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

NEOSET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEOSET bir şeker tipi olan laktoz içermektedir. Eğer doktorunuz size bazı şekerleri tolere edemeyeceğinizi veya sindiremeyeceğinizi (bazı şekerlere toleransınız olmadığını) söyledi ise, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

NEOSET her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Özellikle eğer deksametazon (steroid bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu ilaç kanser tedavisinde veya artritte kullanılmaktadır.

3. NEOSET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

NEOSET'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Genel kullanım dozu şu şekildedir:

- Sizi kötü veya hasta hissettiren medikal tedavinin başlangıcından bir saat veya daha kısa süre önce 1 adet 1 mg tablet ve 12 saat sonrasında tekrar 1 adet 1 mg tablet veya*
- Sizi kötü veya hasta hissettiren medikal tedavinin başlangıcından bir saat veya daha kısa süre önce 1 adet 2 mg tablet.*

Uygulama yolu ve metodu

Ağızdan alınmalıdır.

Tabletleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile)

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

Özel kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla tablet almayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOSET kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOSET kullandıysanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEOSET'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve kendinizi kötü ve hasta hissederseniz, hatırlar hatırlamaz alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEOSET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NEOSET tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEOSET kullanımı da yan etkilere neden olabilir, bununla birlikte yan etkiler her hastada görülmeyebilir. Eğer aşağıdaki problemi farkederseniz, hemen bir doktora başvurunuz

- Alerjik reaksiyonlar (anafilaksi). Boğazın, yüzün, dudakların ve ağzın şişmesi, nefes almada ve yutmada zorluk alerjik reaksiyon belirtileri arasındadır.

NEOSET kullanımı sırasında görülebilen diğer yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın: 10 hastadan en az 1 tanesini etkileyebilir

- Baş ağrısı
- Kabızlık. Doktorunuz durumunuzu gözlemleyecektir.

Yaygın: 100 hastadan 1 ila 10 tanesini etkileyebilir

- Uyku problemleri (uykusuzluk)
- Karaciğer fonksiyonlarında kan testleri ile gösterilen değişiklikler
- İshal

Yaygın olmayan: 1.000 hastadan 1 ila 10 tanesini etkileyebilir

- Deride döküntüler veya alerjik deri reaksiyonu veya kurdeşen. Kaşıntılı kırmızı kabartılar belirtiler arasındadır.
- Kalp atışında (ritim) ve EKG sonuçlarında (kalbin elektriksel ölçüm kayıtları) değişiklikler
- Titreme, kasların sertleşmesi ve kasılması gibi anormal istem dışı hareketler

Bu yan etkiler ciddileşirse veya bu kullanma talimatında listelenmemiş olan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5 NEOSET'in saklanması

NEOSET'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 NEOSET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEOSET'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.

Adresi: Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 13.02.2013.tarihinde onaylanmıştır.