

KULLANMA TALİMATI

VERİDEX 1 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: 1 mg anastrozol

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat, susuz laktoz, sodyum nişasta glikolat, mikrokristalin selüloz (Avicel PH-102), koloidal silikon dioksit (anhidrus), magnezyum stearat, hipromelloz E464, titanyum dioksit E171, makrogol E1621

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VERİDEX nedir ve ne için kullanılır?

Beyaz, yuvarlak, bikonveks, iki tarafı düz, çentiksiz film kaplı tabletlerdir.

VERİDEX'in etkin maddesi anastrozol'dur.

VERİDEX, aromataz inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç

vücutta bulunan bir enzim olan aromataz 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. VERİDEX, aromataz enziminin etkisini engelleyerek menopoz sonrasındaki kadınlık hormonu üretimini azaltır.

VERİDEX, menopoz sonrası kadınlarda meme kanserinin tedavisinde kullanılır.

VERİDEX film tablet 28 tablet içeren ambalajda sunulmaktadır.

2. VERİDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VERİDEX'i 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 VERİDEX'in 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,

VERİDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer,

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

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

VERİDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VERİDEX 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

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

VERİDEX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

VERİDEX 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 VERİDEX 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. VERİDEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

VERİDEX'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığımızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinlerde (yaşlılar da dahil) önerilen doz günde 1 defa 1 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu

- VERİDEX 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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VERİDEX kullandıysanız:

VERİDEX'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VERİDEX'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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VERİDEX '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 bilinemeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler

- Başağırsı,
- Sıcak basması,
- Bulantı,
- Saç incelmesi,
- 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)
- İřhal,
- Kusma,
- Karaciğer enzimlerinde (alkalen fosfotaz, alanin aminotransferaz ve aspartat aminotranferaz) artış,
- Vajinal kuruluk,
- Vajinal kanama,
- Kas ağrısı,
- Saç incelmesi (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

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

5. VERİDEX'in Saklanması

VERİDEX 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VERİDEX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 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. Fatih Bulvarı No: 26

Karaağaç-Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.