

KULLANMA TALİMATI

SETRON 1 mg Film Tablet Ağızdan (yutularak) alınır.

- **Etkin madde:** Bir tablet 1 mg granisetrona eşdeğer miktarda granisetron hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, hidroksipropilmetil selüloz, sodyum nişasta glikolat, mikrokristalize selüloz, magnezyum stearat ve film kaplama maddesi olarak hidroksipropil metal selüloz, titanyum dioksit (E171), makrogol 400, polisorbata 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. **SETRON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SETRON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SETRON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SETRON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SETRON nedir ve ne için kullanılır?

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

2. SETRON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SETRON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Granisetron veya SETRON'un 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 SETRON'u kullanmayınız.

SETRON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer bağırsak tıkanıklığından kaynaklanan bağırsak hareketlerinde problemlerinizi varsa SETRON'u dikkatli kullanınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda SETRON kullanımını 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 SETRON kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SETRON'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle SETRON tedavisi gören annelerin bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.
- Eğer emziriyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe SETRON kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SETRON'un araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

SETRON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SETRON 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.

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. SETRON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SETRON'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız 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 çiğnemenen 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 SETRON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SETRON kullandıysanız

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

SETRON'u kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SETRON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SETRON tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

SETRON 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. SETRON'un saklanması

SETRON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SETRON'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent/İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri: Perrigo Israel Pharmaceuticals Ltd., İsrail

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.