

KULLANMA TALİMATI

ROXİMAX 60 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 60 mg raloksifen hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrus (inek sütü kaynaklı), laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), krospovidon, Povidon K-30, Polisorbitat 80, magnezyum stearat, Opadry YS-IR-7003 Beyaz (Hipromelloz, titanyum dioksit (E 171), Makrogol 400, Polisorbitat 80), karnauba mumu.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROXİMAX nedir ve ne için kullanılır?

- ROXİMAX 60 mg film tablet 60 mg raloksifen hidroklorür içerir.
- ROXİMAX 28 tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- ROXİMAX, Selektif Estrojen Reseptör Modülatörü (SERM) adı verilen hormon dışı bir ilaç grubuna dahildir. ROXİMAX, menopoz döneminde düşüş gösteren kadın cinsiyet hormonu östrojenin, bazı yararlı etkilerini taklit ederek etki eder.
- ROXİMAX, kadınlarda menopoz sonrası ortaya çıkan kemik erimesinin tedavisi amacı ile
- Menopoz sonrası kemik erimesi olan ve meme kanseri gelişimi için yüksek riskli kadınlarda meme kanseri gelişim riskinin azaltılması amacı ile kullanılır.

2. ROXİMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROXİMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- ROXİMAX'ın içindeki etkin madde olan raloksifene veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Gebe iseniz, gebe olma ihtimaliniz varsa veya gebe kalmayı planlıyorsanız (ROXİMAX doğmamış bebeğinize zarar verebilir),
- Kan pıhtıları (derin ven trombozu, pulmoner emboli ya da retinal ven trombozu) nedeni ile tedavi edildiniz ya da tedavi ediliyorsanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa (siroz, hafif karaciğer bozukluğu ya da safra akımının azalması veya tamamen durmasına bağlı sarılık, karaciğer hastalıklarının örnekleridir),
- Açıklanamayan vajinal kanamanız varsa (bu durum doktorunuz tarafından araştırılmalıdır),
- Uterus kanseri iseniz (ROXİMAX'ın bu hastalığı olan kadınlardaki kullanımı ile ilgili deneyim yoktur),
- Şiddetli böbrek probleminiz varsa kullanmayınız.

ROXİMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ameliyat sonrası nekahat dönemi ya da beklenmedik bir hastalık sonucu tekerlekli sandalyeye bağımlılık, hastanede yatış ya da uzun süreli yatak istirahati gibi nedenler ile uzun süre hareketsiz kalmanız gerekir ise,
- Ağızdan estrogen tedavisi görüyorsanız,
- Meme kanseri iseniz (ROXİMAX'ın bu hastalığı olan kadınlardaki kullanımı ile ilgili yeterli deneyim yoktur),
- Beyin damarları ile ilgili bir hastalık geçirdinizse (örneğin felç) ya da doktorunuz size bu tip hastalıklar açısından riskinizin yüksek olduğunu bildirdi ise,
- Geçmişte estrogen kullanmış ve trigliserid düzeylerinizde aşırı yükselmeler oldu ise (ROXİMAX toplam kolesterolü ve LDL “kötü kolesterol”ü düşürür. Genel olarak HDL “iyi kolesterol” ve trigliseridi etkilemez), doktorunuza ROXİMAX ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Karaciğer hastalığınız varsa.

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

ROXİMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ROXİMAX yalnızca menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda kullanılmalıdır.
- ROXİMAX, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır. ROXİMAX, gebe bir kadına uygulanması durumunda doğacak bebeğe zarar verebilir.

- ROXİMAX'ı gebe iseniz, gebe olma ihtimaliniz varsa veya gebe kalmayı planlıyor iseniz kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ROXİMAX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ROXİMAX'ın araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur ya da etkisi çok düşük düzeydedir.

ROXİMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROXİMAX laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki tıbbi ürünlerin birlikte kullanımı sırasında doktorunuz ilaçlarınızın dozunu değiştirebilir:

- Kalp hastalığı nedeni ile dijital kullanıyorsanız,
- Kanınızı inceltmek amacı ile varfarin gibi pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar kullanıyorsanız.
- Eğer genellikle lipid düşürücü olarak kullanılan kolestiramin etkin maddeli bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ROXİMAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz ROXİMAX ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- ROXİMAX için tavsiye edilen doz oral yolla günde bir kez 60 mg'lık ROXİMAX tabletidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- ROXİMAX tableti günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok karnına alabilirsiniz. İlacınızı almayı unutmamak için her gün aynı saatte almak yardımcı olacaktır.
- ROXİMAX tablet ağızdan alınır. Tabletleri bütün olarak yutun, isterseniz bir bardak su ile birlikte alabilirsiniz.
- Doktorunuz size D vitamini ve kalsiyum almanızı da önerebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Sadece menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

ROXİMAX ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliğinde ROXİMAX dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

ROXİMAX karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROXİMAX kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bacak krampları ve sersemlik görülebilir.

ROXİMAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROXİMAX'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız; hatırlar hatırlamaz o tableti alınız. Daha sonra normal şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROXİMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ROXİMAX'ı kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROXİMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. ROXİMAX ile görülen yan etkilerin büyük çoğunluğu hafif yan etkilerdir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Sıcak basması (damar genişlemesinden kaynaklanan)
- Soğuk algınlığı (bulantı, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık gibi) belirtileri

Yaygın

- Bacak kasılmaları (krampları)
- El, ayak ve bacaklarda şişme (periferik ödem)
- Safra kesesi taşı

Yaygın olmayan

- Bacaklarda kan pıhtısı oluşumu riskinde artış (derin ven trombozu)
- Akciğerlerde kan pıhtısı oluşumu riskinde artış (pulmoner emboli)
- Gözlerde kan pıhtısı oluşumu riskinde artış (retinal ven trombozu)
- Toplardamar çevresindeki deride ağrı ve kızarıklık (yüzeysel toplardamar tromboflebiti)

Çok seyrek

- Döküntü
- Bulantı, kusma, karın ağrısı ve mide rahatsızlıkları gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları
- Kan basıncında yükselme
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin (Trombosit) sayısında azalma
- Bir arterde kan pıhtısı oluşumu (örneğin felç)
- Migren ve diğer baş ağrıları
- Memelerde ağrı, büyüme, hassasiyet gibi belirtiler

Bazı nadir vakalarda, ROXİMAX kullanımı esnasında karaciğer enzimlerinde artış görülebilmektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya 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 karşılaştığınız 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. ROXİMAX’ın saklanması

ROXİMAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

İlacı dondurmayınız; aşırı sıcaktan ve güneş ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROXİMAX’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROXİMAX’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No: 193/14
řiřli - İstanbul
Tel: 0 212 339 39 00
Faks: 0 212 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz - Kırklareli

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