

ayp
Ecz. Ayşen YILDIRI
Daire Başkanı

KULLANMA TALİMATI

ARİSTU 1 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 1 mg anastrozol
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, povidon, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol 300.

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 ya da 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. **ARİSTU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARİSTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARİSTU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARİSTU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARİSTU nedir ve ne için kullanılır?

ARİSTU beyaz ile kırık beyaz renkte, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir ve 28 film tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

ARİSTU'nun etkin maddesi anastrozol'dur.

ARİSTU, aromataz inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç vücutta bulunan bir enzim olan aromatazın etkilerini engeller. Aromataz enzimi menepoza girmiş olan kadınlarda böbrek üstü bezinden östrojen adlı kadınlık hormonunun üretilmesini sağlamaktadır. Bu kadınlık hormonları meme kanseri üzerinde uyarıcı etki göstermektedir. ARİSTU, aromataz enziminin etkisini engelleyerek menopoz sonrasındaki kadınlık hormonu üretimini azaltır.

ARİSTU menopoz sonrası kadınlarda meme kanserinin tedavisinde kullanılır.

2. ARİSTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ARİSTU'yu 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 ARİSTU'nun içerdiğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Tamoksifen veya östrojen içeren ilaç alıyorsunuz.

ARİSTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer,

- Menopoza girdiğinizden emin değilseniz, menopoza girmiş olduğunuzu laboratuvar testleri ile kesinleştiriniz,
- Orta şiddetli veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- ARİSTU, 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.

ARİSTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması ARİSTU yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ARİSTU'yu 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

ARİSTU'nun araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez. Ancak bazı hastalar kendilerini bazen güçsüz veya uyuklu hissedebilir. Böyle bir durum olursa doktorunuza bildiriniz.

ARİSTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARİSTU laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse ARİSTU'yu almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu değerinde herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte ARİSTU'yu kullanmayınız:

- Tamoksifen veya
- Östrojen (kadınlık hormonu) içeren ilaç kullanıyorsanız.

LHRH analogları olarak bilinen ilaçlardan gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin ve triptorelin gibi ilaçlardan kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

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

3. ARİSTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ARİSTU'yu kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

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

Uygulama yolu ve metodu:

- ARİSTU tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- İlacınızı her gün aynı saatlerde almaya çalışınız.
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı bırakmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ARİSTU çocuklarda kullanılmaz.

65 yaş üzerindeki hastalarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARİSTU kullandıysanız:

ARİSTU'nun kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARİSTU'yu 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, ARİSTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

| | |
|----------------|--|
| 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir |
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az görülebilir |
| Çok seyrek | : 10000 hastanın birinden az görülebilir |

Aşağıdakilerden biri olursa, ARİSTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı,
- Sıcak basması,
- Bulantı,
- Saç incilmesi,
- Alerjik reaksiyonlar,
- Deri döküntüsü,
- Kas ve eklemlerde ağrı ve sertlik,
- Halsizlik, güçsüzlük

Yaygın yan etkiler

- İştahsızlık,
- Kolesterolün yükselmesi,
- Uykusuzluk,
- Karpal tünel sendromu (elin bazı bölgelerinde karıncalanma, ağrı, soğukluk ve güçsüzlük)
- İshal,

- Kusma,
- Karaciğer enzimlerinde (alkalen fosfotaz, alanin aminotransferaz ve aspartat aminotransferaz) artış
- Vajinal kuruluk,
- Vajinal kanama

Yaygın olmayan yan etkiler

- Karaciğer enzimlerinde (gamma-Gluamil transferaz) artış,
- Bilirubin seviyesinde artış
- Sarılık,
- Ürtiker gibi deri döküntüsü

Seyrek yan etkiler

- Eritema multiforma denen genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayak dantele benzer, kızarıklık,
- Ciddi alerjik reaksiyonlar,
- Parmaktaki bağ dokusunun kalınlaşması sonucu parmakta şekil ve kullanım bozukluğu,

Sıklığı bilinen 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 doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ARİSTU'nun saklanması

ARİSTU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ARİSTU'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

ONKO İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34 34718 Kadıköy-İSTANBUL
Tel : 0 216 544 90 00
Faks : 0 216 545 59 99

Üretici:

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED.
Plot No. 457, 458
Village – Matoda,
Bavla Road, Tal. Sanand,
Dist. Ahmedabad – 382 210
Gujarat, HİNDİSTAN

Bu kullanma talimatı 30/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.