

KULLANMA TALİMATI

EXETU 25 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 25 mg Eksemestan
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mikrokristalin selüloz, krospovidon, sodyum nişasta glikolat (Tip A), hipromelloz E5, polisorbat 80, koloidal susuz silika, magnezyum stearat, hipromelloz 6cp (E464), makrogol 400/PEG 400, titanyum dioksit (E171)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXETU nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film kaplı tablet 25 mg eksemestan içerir ve 30 film tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Bir yüzünde 'E25' baskılı diğer yüzü düz, beyaz ila beyazımsı renkte, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

EXETU, aromataz inhibitörü olarak bilinen bir ilaç grubuna aittir. Bu ilaçlar, özellikle menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda cinsiyet hormonlarının, östrojenlerin yapılması için gerekli olan aromataz denilen bir maddeyle etkileşirler. Vücuttaki östrojen düzeylerinin azaltılması, hormona bağımlı meme kanseri tedavisinde kullanılan bir yoldur.

Postmenopozal hormon reseptörü pozitif olan erken evredeki meme kanserli hastalarda 2-3 yıl tamoksifen kullanımı sonrasında toplam hormonal tedavi süresi 5 yıla tamamlanacak süre ile endikedir. Postmenopozal hormon reseptörü pozitif olan ileri evre/metastazlı meme kanserinde tamoksifen tedavisini takiben endikedir.

2. EXETU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXETU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Daha önce, eksemestan veya EXETU'nun içindeki yardımcı maddelerden (yukarıda listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Henüz menapoza girmediyseniz, yani aylık adet kanamalarınız sürmekteyse,
- Hamileyseniz veya hamile kalma olasılığınız bulunuyorsa,
- Emziriyorsanız.

EXETU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Yasaklanmış madde içerdiğinden doping kontrol testlerinde pozitif sonuç çıkıyorsa,
- Doktorunuz, bu ilacı almaya başlamadan önce, kemik yoğunluğunuzun ölçülmesini isteyebilir. Bunun nedeni, bu sınıfa ait ilaçların kadınlık hormonları düzeyinde azaltması ve bu durumun, kemiklerin mineral içeriğinde kayıp meydana getirerek kemiğin gücünü azaltabilmesidir.

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

EXETU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXETU yemekten sonra ve her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz EXETU'yu kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız EXETU'yu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EXETU kullanırken kendinizi uyuşuk ve zayıf hissederseniz ya da başınız dönerse araç ve makine kullanmayınız.

EXETU'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXETU 90.4 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

EXETU her tabletinde 10.50 mg sodyum nişasta glikonat ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- EXETU ile aynı zamanda başka ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.
- EXETU, hormon yerine koyma tedavisi ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.
- EXETU kullanırken başka ilaçlar alınıyorsa dikkatli olunmalıdır.
- Rifampisin (bir antibiyotik), karbamazepin veya fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılır) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Bitkisel ilaç olan sarı kantaron (St Johns Worth, Hypericum perforatum) veya bunu içeren bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bundan da bahsetmelisiniz.

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

3. EXETU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Günlük dozu ve tedavi süresini doktorunuz belirler.
- Tavsiye edilen günlük doz bir kez 25 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

- EXETU ağızdan alınır.
- Dozlar yemekten sonra, her gün yaklaşık aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanım:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXETU kullandıysanız:

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

EXETU'yu kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer, bir sonraki dozunuza yakın bir zamanda hatırlarsanız, her zamanki saatinizde ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXETU tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EXETU'nun da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Pek çok kadın EXETU kullanırken herhangi bir problemle karşılaşmayabilir, ancak bazı kadınlarda hafif ila orta derecede değişebilen yan etkiler gözlenebilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birine veya tedaviniz ile ilişkili olabileceğini düşündüğünüz başka yan etkilere sahipseniz, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Çok yaygın (> 1/10) yan etkiler

- Sıcak basması
- Hasta hissetme
- Uyumakta zorlanma
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Terlemede artış
- Kas ve eklem ağrısı
- Bulantı

Yaygın (> 1/100) yan etkiler

- İştah kaybı
- Depresyon
- Baş dönmesi
- Karpal tünel sendromu (küçük parmak haricinde elin tümünü etkileyen iğnelenme, batma, uyuşukluk ve ağrı)
- Ağrı
- Karın ağrısı
- Kusma
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- İshal
- Deri döküntüsü
- Saç dökülmesi
- Kemik erimesi
- Kemik kırılması
- Ellerde ve ayaklarda şişlik

Yaygın olmayan (> 1/1000) yan etkiler

- Uyuşukluk
- Kas güçsüzlüğü

Eğer hastanede herhangi bir test yaptırırsanız, karaciğer fonksiyonlarınızda ve kan dolaşımınızdaki bazı akyuvarlarınızın (lenfositler) miktarında değişiklik olduğu saptanabilir.

EXETU, kadınlık hormonlarının düzeyini azaltır ve bu durum kemiklerin mineral içeriğinin kaybına, kemik gücünün azalmasına ve bazen kırılmalara yol açabilir.

Pazarlama sonrası deneyimlerde, karaciğer iltihabı (hepatit) ve safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı karaciğer iltihabı (kolestatik hepatit) görülmüştür.

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

4. EXETU'nun saklanması

EXETU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EXETU'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXETU'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 (26/12/2011) tarihinde onaylanmıştır.