Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/486/evista-60-mg-28-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/G03XC01

KULLANMA TALİMATI

EVISTA 60 mg film tablet
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde*:** Her bir film tablet 60 mg Raloksifen Hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Povidon, polisorbat 80, anhidr laktoz, laktoz monohidrat, krospovidon, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171), polisorbat 80, hipromelloz, makrogol 400, karnauba mumu, şellak, propilen glikol, indigo karmin (E 132).

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. EVISTA nedir ve ne için kullanılır?
2. EVISTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. EVISTA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. EVISTA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVISTA nedir ve ne için kullanılır?

- EVISTA 60 mg film tablet 60 mg raloksifen hidroklorür içerir.
- EVISTA 28 tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- EVISTA, Selektif Estrojen Reseptör Modülatörü (SERM) adı verilen hormon dışı bir ilaç grubuna dahildir. EVISTA, menopoz döneminde düşüş gösteren kadın cinsiyet hormonu östrojenin, bazı yararlı etkilerini taklit ederek etki eder.
- EVISTA, 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. EVISTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVISTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer:

- EVISTA'nın 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 (EVISTA 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 (EVISTA'nın bu hastalığı olan kadınlardaki kullanımı ile ilgili deneyim yoktur),
- Şiddetli böbrek probleminiz varsa kullanmayınız.

EVISTA'yı 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 estrojen tedavisi görüyorsanız,
- Meme kanseri iseniz (EVISTA'nın 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 estrojen kullanmış ve trigliserid düzeylerinizde aşırı yükselmeler oldu

ise (EVISTA toplam kolesterolü ve LDL "kötü kolesterol"ü düşürür. Genel olarak HDL "iyi kolesterol" ve trigliseridi etkilemez),

doktorunuza EVISTA ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EVISTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik
- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- EVISTA yalnızca menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda kullanılmalıdır. EVISTA, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tarafından kullanılmamalıdır. EVISTA, gebe bir kadına uygulanması durumunda doğacak bebeğe zarar verebilir.
- EVISTA'yı 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 EVISTA kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
EVISTA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur.

EVISTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
EVISTA 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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EVISTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz EVISTA ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Hastalığın doğası nedeniyle EVISTA, uzun süreli bir tedavi olarak planlanmaktadır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.

- EVISTA için tavsiye edilen doz oral yolla günde bir kez 60 mg'lık EVISTA tabletidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- EVISTA tableti günün herhangi bir saatinde, aç ya da tok karnına alabilirsiniz. İlacınızı almayı unutmamak için her gün aynı saatte almak yardımcı olacaktır.

- EVISTA 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:
EVISTA ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.
Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliğinde EVISTA dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
EVISTA karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVISTA kullandıysanız:
EVISTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EVISTA'yı kullanmayı unutursanız:
Eğer bir doz almayı unutursanız; hatırlar, hatırlamaz o tableti alınız. Daha sonra normal şekilde devam ediniz.
Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

EVISTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
EVISTA'yı kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın görülen yan etkiler (10 hastada 1'den fazla):
- Sıcak basması (damar genişlemesinden kaynaklanan)
- Soğuk algınlığı belirtileri

Yaygın görülen yan etkiler (100 hastada 1 ile 10 arası):
- Bacak kasılmaları (krampları)
- El, ayak ve bacaklarda şişme (periferik ödem)
- Safra kesesi taşı

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastada 1 ile 10 arası):
- 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 (nadir) görülen yan etkiler (10.000 hastada 1 kişiden az):
- 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, EVISTA kullanımı esnasında karaciğer enzimlerinde artış görülebilmektedir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi birisi şiddetlenirse, ya da siz bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EVISTA'nın saklanması

EVISTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin 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 EVISTA'yı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EVISTA'yı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi*:**	DAIICHI SANKYO İlaç Ticaret Limited Şirketi
Adresi:	Kayışdağı Cad., No: 47, Kar Plaza E Blok, Kat:3 İçerenköy-Kadıköy- İstanbul
Üretici:	Lilly S.A.
Adresi:	Alcobendas, Madrid – İspanya

Bu kullanma talimatı 31.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.