

KULLANMA TALİMATI

AROMASİN® 25 mg draje

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 25 mg eksemestan
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, hipromelloz, polisorbata 80, krospovidon, kolloidal silika (hidrat), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat (Tip A), magnezyum stearat, simetikon emülsiyonu, makrogol 6000, şeker (sukroz), hafif magnezyum karbonat, titanyum dioksit (E171), metil p-hidroksibenzoat (E218), polivinil alkol

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AROMASİN nedir ve ne için kullanılır?

Her bir draje 25 mg eksemestan içerir ve 30 drajelik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Yuvarlak, bikonveks, yaklaşık 6 mm çapında gri beyaz – hafif gri, bir yüzü siyah mürekkep ile "7663" baskılı şeker kaplı tabletlerdir.

AROMASİN, aromataz inhibitörü olarak bilinen bir ilaç gurubuna 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 (östrojen ve/veya progesteron reseptörü) olan erken evrede meme kanserli hastalarda 2-3 yıl tamoksifen kullanımı sonrasında toplam hormonal tedavi süresi 5 yıla tamamlanacak süre ile endikedir.

Postmenopozal hormon reseptörü pozitif (östrojen ve/veya progesteron reseptörü) olan ilerlemiş meme kanserli hastaların tedavisinde ve endokrin tedavi sonrası ilerlemiş hastalığı olanlarda endikedir.

2. AROMASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AROMASİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

AROMASİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- Bu ürün sukroz içerdiği için seyrek olarak fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sükras-izomaltaz yetmezliği kalıtsal problemlerinizi varsa,
- Doktorunuz, bu ilacı almaya başlamadan önce, kemik yoğunluğunuzun ölçülmesini isteyebilir. Bunun nedeni, bu sınıfa ait ilaçların kadınlık hormonları düzeylerini 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.

AROMASİN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AROMASİN yemekten sonra, her gün yaklaşık aynı saatte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz AROMASİN'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız AROMASİN'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

AROMASİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AROMASİN sukroz içerir. Seyrek olarak fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu veya sükröz-izomaltaz yetmezliği kalıtsal problemleri bulunan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

AROMASİN olasılıkla gecikmiş tipte alerjik reaksiyonlara neden olabilen, düşük miktarda metil p-hidroksibenzoat içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- AROMASİN ile aynı zamanda başka ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.
- AROMASİN, hormon yerine koyma tedavisi ile aynı zamanda kullanılmamalıdır.
- AROMASİN kullanırken başka ilaçlar alınıyorsa dikkatli olunmalıdır.
- Rifampisin (bir antibiyotik), karbamazepin veya fenitoin (sara hastalığı tedavisinde kullanılır) alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Bitkisel bir ilaç olan sarı kantaron (St.Johns Wort, 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. AROMASİN 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:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AROMASİN kullandıysanız:

AROMASİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AROMASİN'i 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.*

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AROMASİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Aşağıda, görülme sıklığına göre tüm yan etkiler listelenmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

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

Yaygın 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 yan etkiler:

- Uyuşukluk
- Kas güçsüzlüğü

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

AROMASİN, 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.

5. AROMASİN'in saklanması

AROMASİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AROMASİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AROMASİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretici: Pfizer Italia S.r.l. 63046 Marino Del Toronto Ascoli Piceno, İTALYA

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.