

## KULLANMA TALİMATI

**SANTRA® 1 mg film tablet**  
**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** 1 mg anastrozol
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, hidroksipropil selüloz, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, makrogol 4000

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SANTRA nedir ve ne için kullanılır?**

SANTRA beyaz renkli, yuvarlak, çentiksiz bikonveks ve bir tarafında "A1" yazılı film kaplı tablettir ve 28 film tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

SANTRA'nın etkin maddesi anastrozol'dür.

Ürün bileşimindeki laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.

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

SANTRA, menopoz sonrası kadınlarda meme kanserinin tedavisinde kullanılır.

### **2. SANTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**SANTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Menopoza girmemişseniz,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- Ciddi böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klirensi 20 30 ml/dak.'dan daha az)
- Orta derecede veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,

- Etkin madde anastrozol veya SANTRA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,

### **SANTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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

Eğer,

- Menopoza girdiğinizden emin değilseniz, menopoza girmiş olduğunuzu laboratuvar testleri ile kesinleştiriniz,
- Tamoksifen (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya östrojen (kadınlık hormonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaç alıyorsanız.
- Orta şiddetli veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa,
- SANTRA, kadınlık hormonu olan östrojenin seviyelerini düşürdüğünden, kemik kalsiyumun azalmasına (kemik erimesine) neden olabilir. Bu durum da kemiklerde kırık riskini artırabilir. Daha önce kemiklerinizle ilgili bir sorun yaşadığınız doktorunuza bilgilendiriniz.

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

### **SANTRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SANTRA yiyeceklerden etkilenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz bu ilacı 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**

SANTRA'nın araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez. Ancak bazı hastalar kendilerini bazen güçsüz veya uykulu hissedebilirler. Böyle bir durum olursa doktorunuza bildiriniz.

### **SANTRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SANTRA laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse SANTRA'yı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte SANTRA kullanmayınız:

- Tamoksifen gibi göğüs kanserini tedavi etmek için kullanılan ilaç kullanıyorsanız,

- Östrojen (kadınlık hormonu) içeren ilaç kullanıyorsanız.

LHRH analogları olarak bilinen ilaçlardan gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin ve triptorelin gibi ilaçlardan kullanıyorsanız doktorunuza bildirin. Bu ilaçlar, göğüs kanseri, kadın hastalıkları ve kısırlık tedavisinde kullanılırlar.

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

### **3. SANTRA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SANTRA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- SANTRA tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.
- İlacınızı her gün aynı saatlerde almaya çalışınız.
- SANTRA'yı yemekten önce, yemekle beraber veya yemekten sonra almanız önemli değildir.
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı bırakmayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım**

SANTRA çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

##### **Yaşlılarda kullanım**

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 SANTRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SANTRA kullandıysanız:**

*SANTRA'nın kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **SANTRA'yı 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.*

**SANTRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size söylemediği sürece tabletleri kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SANTRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Alerjik reaksiyonlar (yüz, dudak ve dilde şişme), anjiyoödem (yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi, nefes almada güçlük, yutmada güçlük gibi alerjik reaksiyonlar), eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık), Stevens-Johnson sendromu (iltihaplı yara veya su toplaması şeklinde deride doku bozuklukları olarak görülen çok ciddi deri reaksiyonları).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneyeyatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Çok yaygın yan etkiler**

- Baş ağrısı,
- Sıcak basması,
- Bulantı,
- Deri döküntüsü,
- Kas ve eklemlerde ağrı ve sertlik,
- Eklem iltihabı (artrit),
- Halsizlik, güçsüzlük
- Kemik yoğunluğu kaybı (osteoporoz)

**Yaygın yan etkiler**

- İştahsızlık,
- Kolesterolün yükselmesi,
- Uykululuk hali ya da uykulu hissetme,
- Karpal tünel sendromu (elin bazı bölgelerinde karıncalanma, ağrı, soğukluk ve güçsüzlük)
- Deride gıdıklanma, karıncalanma veya uyuşma, tat almada kayıp
- Kemik ağrısı
- İshal,

- Kusma,
- Karaciğer enzimlerinde (alkalen fosfataz, alanin aminotransferaz ve aspartat aminotransferaz) değışiklik,
- Vajinal kuruluk,
- Vajinal kanama (genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında),
- Kas ağrısı,
- Saç incilmesi (saç dökülmesi)
- Alerjik reaksiyonlar

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Karaciğer enzimlerinde (gamma-Glutamil transferaz) artış,
- Bilirubin seviyesinde artış,
- Sarılık,
- Ürtiker gibi deri döküntüsü,
- Parmaktaki bağ dokusunun kalınlaşması sonucu parmakta şekil ve kullanım bozukluğu
- Kandaki kalsiyum seviyesinde artış. Eğer bulantı, kusma varsa ve susuzluk hissederseniz doktorunuzu hemen bilgilendirmelisiniz çünkü size bazı kan testleri yapması gerekebilir.

### **Seyrek yan etkiler**

- Eritema multiforma denen genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık,
- Ciddi alerjik reaksiyonlar, kılcal damarlarda iltihabın neden olduğu deri alerjisi
- Deride kızarıklık ve morluğa neden olan küçük kan damarlarının iltihaplanması. Çok seyrek olarak, Henoch-Schönlein purpurası olarak bilinen eklem, karın ve böbrek ağrısı oluşabilir.

### **Çok seyrek 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. (Anjiyoödem)

### **Kemikler üzerine etkiler**

SANTRA, vücudunuzdaki östrojen hormonunun miktarını azaltır. Bu da, kemiklerin mineral içeriğini azaltabilir. Kemikleriniz daha az güçlü ve kolay kırılabilir olabilir. Doktorunuz, menapoza giren kadınların kemik sağlığının yönetilmesi ile ilgili tedavi kılavuzları doğrultusunda, bu riski yönetecektir. Doktorunuz ile riskler ve tedavi seçenekleri hakkında konuşmalısınız.

*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 yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. SANTRA'nın saklanması**

*SANTRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SANTRA'yı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Suryapı & Akel İş Merkezi  
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Erođlu Cad. No: 6  
34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

### ***Üretim yeri:***

Salutas Pharma GmbH  
Barleben/Almanya

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