

KULLANMA TALİMATI

ARİSTU® 1 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Sitotoksik

- **Etkin madde:** 1 mg anastrozol
Her bir film kaplı tablet etken madde olarak 1 mg anastrozol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, povidon, sodyum nişasta glikolat (Tip A), magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol 300.
Yardımcı madde olarak buzağıdan elde edilen peynir mayası kaynaklı laktoz monohidrat içerir.

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 yada 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.

ARİSTU'nun etkin maddesi anastrozol'dür.

Hayvansal kaynaklı yardımcı madde olarak buzağı peynir mayasından elde edilen laktoz monohidrat içerir.

ARİSTU, 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. ARİSTU, aromataz enziminin etkisini engelleyerek menopoz sonrasındaki kadınlık hormonu üretimini azaltır.

ARİSTU menopoz sonrası kadınlarda meme kanserinin tedavisinde kullanılır.

ARİSTU film kaplı tablet 28 tablet içeren ambalajda sunulmaktadır.

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 içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Tamoksifen (kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya östrojen (kadınlık hormonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaç alıyorsanız.

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 yaşadysanız 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 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

ARİSTU'nun araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez. Ancak bazı hastalar kendilerini bazen güçsüz veya uykulu hissedebilirler. 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.

ARİSTU her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

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 veya eczacınıza sorunuz.

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

Uygulama yolu ve metodu

- ARİSTU tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletlerinizi 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 derhal 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 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 görülebilir
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler

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

- Kemik yoğunluğu kaybı (osteoporoz).

Yaygın yan etkiler

- İştahsızlık,
- Kolesterolün yükselmesi,
- Uykusuzluk,
- Karpal tünel sendromu (elin bazı bölgelerinde karıncalanma, ağrı, soğukluk ve güçsüzlük),
- Kemik ağrısı,
- İshal,
- Kusma,
- Karaciğer enzimlerinde (alkalen fosfotaz, alanin aminotransferaz ve aspartat aminotransferaz) artış,
- Vajinal kuruluk,
- Vajinal kanama (genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında),
- Kas ağrısı,
- Saç incilmesi (saç kaybı).

Yaygın olmayan yan etkiler

- Karaciğer enzimlerinde (gamma-Gluamil transferaz) artış,
- Bilirubin seviyesinde artış,
- Sarılık,
- Ürtiker gibi deri döküntüsü,
- Kandaki kalsiyum seviyesinde artış gözlenmesi. Eğer bulantı, kusma ve susuzluk geçirirseniz 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,
- Parmaktaki bağ dokusunun kalınlaşması sonucu parmakta şekil ve kullanım bozukluğu.

Sıklığı bilinmeyen 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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri 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.

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

5. ARİSTU'nun saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34 34718 Kadıköy/ İSTANBUL
Tel. : 0 216 544 90 00
Faks : 0 216 545 59 99

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak, No:1703
41480 Gebze/ Kocaeli
Tel. : 0 850 250 66 56

Bu kullanma talimatı 21/05/2018 tarihinde onaylanmıştır.