

KULLANMA TALİMATI

BOREA 160 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 160 mg megestrol asetat içerir.

Yardımcı madde(ler): Gliserol polietilen glikol oksisitat, mikrokristalize selüloz, sodyum kroskarmeloz, laktoz, metilhidroksipropilselüloz, magnezyum sitrat

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BOREA nedir ve ne için kullanılır?

BOREA 160 mg tablet her biri etkin madde olarak 160 mg megestrol asetat içeren, beyaz renkte, oval, kırma çentikli düz oral kullanımlık tablet şeklindedir.

BOREA 160 mg tablet, 30 tabletlik formları ile kullanıma sunulmaktadır.

BOREA progesteronlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

BOREA, ilerlemiş meme kanserinin yatıştırıcı tedavisinde ve ayrıca kansere bağlı iştahsızlık ya da kilo kaybı tedavisinde kullanılır.

2. BOREA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BOREA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Megestrol asetata veya BOREA'nın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise.

Bu ilacı hamilelik teşhis testi olarak kullanmayınız.

Kan pıhtılaşma öyküsü varsa (tromboflebit gibi),

Karaciğer hastalığı varsa.

BOREA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa
- Diyabetiniz varsa, BOREA kan şekerinizi artırabilir.

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

BOREA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BOREA tabletinizi yiyeceklerle birlikte veya a karnına alabilirsiniz.

Az miktarda alkol ile birlikte etkileşme olmamaktadır. Ancak doktorunuz size bu konuda öneride bulunabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz; BOREA tablet kullanmayınız, ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse BOREA kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BOREA ile tedavi gördüğünüz sırada bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız.

BOREA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- 73 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez."
- BOREA tabletler kan şekerini yükseltebilir. Kan şekeriniz normalden yüksekte doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. BOREA nasıl kullanılır?

BOREA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun açıkladığı şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Meme kanseri tedavisinde günde 160 mg (tek veya bölünmüş dozlar halinde),

- İştahsızlık veya kilo kaybı tedavisinde 400-800 mg (günde tek doz) kullanılır.
- Ekseriya iki ay kesintisiz kullanılır. Doktorunuzun önerdiği süre kadar kullanılmalıdır. Bazı hastalar yıllarca kullanır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.
- BOREA tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Çocuklarda BOREA kullanımının güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

BOREA yaşlı hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BOREA kullandıysanız:

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

BOREA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Birkaç saat içinde hatırlarsanız hemen alınız.

BOREA ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz BOREA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa BOREA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil veya dudaklarda şişme,
 - Ciltte kızarıklık,
 - Nefes almada güçlük,
- Bunlar alerjik belirtilerdir.

- Pulmoner embolizm

Eğer bu yan etki sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Kan pıhtılaşması ölümcül olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler kan pıhtılaşması sebebiyle görülebilir.

- Koordinasyon kaybı (ani)
- Pelteleşmiş konuşma (ani)
- Kol, kasık ve bacaklarda ağrı
- Nefes darlığı
- Kol ve bacaklarda zayıflık, güçsüzlük
- Baş ağrısı
- Bayılma

Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

- Tümör alevlenmesi,
- Cushing sendromu,
- Şeker hastalığı, kan şekerinde yükselme,
- Carpal tünel sendromu, uyuşukluk,
- Kalbiniz ve damarlar ile ilgili sorunlar,
- Tansiyonunuzda yükselme,
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük,
- Saç dökülmesi,
- Çok idrar yapma,
- Adet dışı görülen kanama,
- Ereksiyon bozukluğu.
- İştah artışı, kilo alımı,
- Sıvı retansiyonu, diz ve ayaklarda şişme
- Yüz ve boyunda kızarıklık
- Yüz ve vücutta kıllanma
- Duygu durum değişikliği,
- Halsizlik,
- Sıcak basması,
- Bulantı, kusma, ishal, şişkinlik, kabızlık,
- Döküntü,
- Kuvvetsizlik, güçten düşme,
- Ağrı, ödem.

Hastalık semptom ve belirtilerinde geçici artış olabilir. Bu yan tesirler devam ederse veya problem olursa doktorunuza tekrar gidiniz.

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 geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BOREA'nın saklanması

BOREA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Radyatöre yakın, pencere n veya banyoda bırakmayınız.

BOREA'yı, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BOREA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BOREA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. ve Tic. A.ř.
Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 92
e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

PH&T S.P.A lisansıyla Laboratoire M. Richard
Z.I. des Reys de Saulce-Reu du Progrs- 26270
Saulce Sur Rhone, Lyon, Fransa

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