

KULLANMA TALİMATI

SANTRA 1 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 1 mg anastrozol
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, 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.

SANTRA, aromataz inhibitörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaç vücutta bulunan bir enzim olan aromatazin 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 yetmezliğiniz varsa,

- Orta derecede veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Etkin madde anastrozol veya SANTRA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Tamoksifen (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya östrojen (kadınlık hormonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaç alıyorsanız.

SANTRA'yı 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,
- SANTRA, 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 yaşadıysanız doktorunuzu 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 ~~dayanaksız~~ intoleransınız olduğunuz söylenmişse SANTRA'yı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte SANTRA 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. 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.
- Doktorunuz size söylemeden, kendinizi iyi hissetseniz bile tabletlerinizi almayı bırakmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

SANTRA çocuklarda kullanılmaz.

65 yaş üzerindeki hastalarda 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 danışınız.

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.

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 görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı,
- Sıcak basması,
- Bulantı,
- Saç incelmesi,
- 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 fosfataz, alanin aminotransferaz ve aspartat aminotransferaz) artış,
- Vajinal kuruluk,
- Vajinal kanama (genellikle tedavinin ilk birkaç haftasında),
- Kas ağrısı,
- Saç incelmesi (saç kaybı)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Karaciğer enzimlerinde (gamma-Glutamil 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.

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

5. SANTRA'nın saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah.
Şehit Şakir Elkovan Cad. N:15A
34750 Ataşehir /İstanbul

Üretim yeri:

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben/Almanya

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.