İSTİFADƏ TƏLİMATI

VERİDEKS 1 mq örtüklü tablet
Daxilə qəbul olunur.

Təsiredici maddələr: Hər örtüklü tabletin tərkibində 1 mq anastrozol vardır.
Köməkçi maddələr: Laktoza monohidrat (iribuynuzlu heyvanların südündən alınmış), susuz laktoza (iribuynuzlu heyvanların südündən alınmış), natrium nişasta qlikolyatı, mikrokristallik sellüloza (Avicel PH-102), kolloid silisium dioksid (susuz), maqnezium stearat, *Opadri 04F58804 Ağ (örtük):* hipromelloza E464, titan dioksid E171, makroqol E1621.

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl İSTİFADƏ TƏLİMATINI diqqətlə oxuyun, çünki sizin üçün vacib məlumatlar var.
• *Bu istifadə təlimatını saxlayın. Daha sonra yenidən oxumağınıza ehtiyac ola bilər.*
• *Əlavə suallarınız olarsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.*
• *Bu dərman şəxsən sizin üçün təyin edilmişdir, başqalarına verməyin.*
• *Dərmanı istifadə etdiyiniz müddətdə həkimə və ya xəstəxanaya getdiyiniz zaman bu dərmanı istifadə etdiyinizi bildirin.*
• *Təlimatda yazılanlara dəqiq əməl edin. Həkim tərəfindən tövsiyə edilən dozadan daha **yüksək və ya aşağı** doza istifadə etməyin.*

Bu İstifadə Təlimatında:

1. ***VERİDEKS nədir və nə üçün istifadə olunur?***
2. ***VERİDEKS-i istifadə etməzdən əvvəl diqqət edilməli məqamlar***
3. ***VERİDEKS necə istifadə edilir?***
4. ***Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?***
5. ***VERİDEKS-in saxlanma şəraiti***

Başlıqları vardır.

1. VERİDEKS nədir və nə üçün istifadə olunur?

VERİDEKS – ağ, dairəvi, hər iki tərəfi qabarıq, hamar və xəttlər olmayan örtüklü tabletlərdir. VERİDEKS-in təsiredici maddəsi anastrozoldur.

VERİDEKS aromataza inhibitorları qrupuna daxildir. Bu dərman orqanizmdə aromataza adlı fermentin təsirini bloklayır. Aromataza fermenti menopauzadan sonra qadınlarda böyrəküstü vəzlər vasitəsilə estrogen adlı qadın cinsiyyət hormonunun sintezini təmin edir.

Qadın hormonları (estrogenlər) süd vəzi xərçəngi hüceyrələrinin inkişafını stimullaşdıra bilər. VERİDEKS aromataza fermentinin fəaliyyətini bloklayaraq, menopauzadan sonra qadınlarda bu hormonların istehsalını azaldır.

VERİDEKS, menopauzadan sonrakı dövrdə qadınlarda süd vəzi xərçənginin müalicəsində istifadə olunur.
VERİDEKS 28 örtüklü tablet olmaqla karton qutu qablaşdırmada buraxılır.

2.*VERİDEKS-i istifadə etməzdən əvvəl diqqət edilməli məqamlar*
VERİDEKS-i aşağıdakı hallarda İSTİFADƏ ETMƏYİN
Əgər,
• Menopauza statusunda deyilsinizsə,
• Hamiləsinizsə və ya laktasiya dövrünüzdəsinizsə,
• Ciddi dərəcədə böyrək çatışmazlığınız varsa (kreatinin klirensi 20–30 ml/dəq-dən az),
• Orta və ya ağır dərəcədə qaraciyər çatışmazlığınız varsa,
• Aktiv təsiredici maddə olan anastrozol və ya VERİDEKS-in tərkibindəki köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı allergiyanız varsa,

VERİDEKS aşağıdakı hallarda DİQQƏTLİ İSTİFADƏ EDİLMƏLİDİR:
Dərmanı qəbul etməzdən əvvəl aşağıdakı hallardan hər hansı biri sizdə mövcuddursa, mütləq həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin:
Əgər,
• Menopauza statusunuzdan əmin deyilsinizsə, bunu laboratoriya analizlər ilə təsdiqləyin.
• Tamoksifen (xərçəngin müalicəsində istifadə olunan dərman) və ya estrogen tərkibli dərman qəbul edirsinizsə,
• Qaraciyər və ya böyrək problemləriniz varsa,
• VERİDEKS qadın hormonu olan estrogenin səviyyəsini azaltdığı üçün, bu hal sümüklərdə kalsiumunun azalmasına (osteoporoz – sümük əriməsi) səbəb ola bilər. Bu da sümüklərin sınma riskini artıra bilər. Əgər əvvəllər sümüklərinizlə bağlı problem yaşamısınızsa, həkiminizi məlumatlandırın.

Bu xəbərdarlıqlar keçmişdə belə sizə aid olubsa, həkiminizlə məsləhətləşin.

VERİDEKS-in qida və içkilərlə qəbulu
VERİDEKS qida qəbulunun təsirinə məruz qalmır.

Hamiləlik
Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminiz və ya əczaçınızla məsləhətləşin.
Əgər hamiləsinizsə, bu dərmanı istifadə etməyin.

Müalicə zamanı hamilə olduğunuzu müəyyən etsəniz, dərhal həkiminizə və ya əczaçınıza müraciət edin.

Ana südü ilə qidalandırma

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminiz və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Əgər laktasiya dövründəsinizsə bu dərmanı istifadə etməyin.

Nəqliyyat vasitəsi və mexanizmlərin idarə edilməsi

VERİDEKS-in nəqliyyat vasitəsini idarəetmə və ya mexanizmlərlə işləmə qabiliyyətinə təsir etməsi gözlənilmir. Lakin bəzi xəstələr özlərini bəzən halsız və ya yuxulu hiss edə bilərlər. Belə hal yaranarsa, həkiminizə məlumat verin.

VERİDEX-in tərkibində olan bəzi köməkçi maddələr haqqında vacib məlumatlar

VERİDEX tərkibində laktoza adlı bir şəkər növünü ehtiva edir. Əgər həkiminiz sizə bəzi şəkərlərə qarşı dözümsüzlüyünüz olduğunu demişsə, bu dərmanı qəbul etməzdən əvvəl onunla məsləhətləşin.

Digər dərmanlarla birlikdə istifadəsi

Aşağıdakı dərmanlarla birlikdə VERİDEKS-i istifadə etməyin:

• Süd vəzi xərçənginin müalicəsində istifadə edilən tamoksifen və ya bənzər dərmanlar qəbul edirsinizsə,

• Estrogen (qadın hormonu) tərkibli dərman qəbul edirsinizsə.

Əgər LHRH analoqları (gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin, triptorelin və s.) kimi dərmanlar qəbul edirsinizsə, həkiminizə məlumat verin. Bu dərmanlar süd vəzi xərçəngi, ginekoloji xəstəliklər və sonsuzluq kimi xəstəliklərin müalicəsində istifadə olunur.

Əgər hal-hazırda reseptli, reseptsiz və ya bitki mənşəli hər hansı bir dərman vasitəsi qəbul edirsinizsə və ya yaxın zamanda qəbul etmisinizsə, həkiminizə və ya əczaçınıza bu barədə məlumat verin.

3. VERİDEKS necə istifadə edilir?

Düzgün istifadə və doza/istifadə tezliyi üçün göstərişlər

VERİDEKS-i qəbul edərkən həmişə həkiminizin göstərişlərinə tam əməl edin. Əmin olmadığınız halda həkiminizdən və ya əczaçınızdan soruşun.

Böyüklər (yaşlılar daxil olmaqla) üçün tövsiyə edilən doza – gündə bir dəfə 1 tabletdir**.**

İstifadə qaydası və metodu

• VERİDEKS yalnız oral yolla qəbul üçündür.

• Tablet tam şəkildə, bir qədər su ilə udulmalıdır.

• Dərmanı hər gün eyni saatda qəbul etməyə çalışın.

•VERİDEKS-i yeməkdən asılı olmayaraq qəbul edilə bilər.
• Özünüzü yaxşı hiss etsəniz belə, həkimin göstərişi olmadan dərmanın qəbulunu dayandırmayın.

Fərqli yaş qruplarında istifadəsi:
Uşaqlarda istifadəsi:
VERİDEKS uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadə olunmamalıdır.

Yaşlılarda istifadəsi
Dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur; böyüklər üçün təyin edilən doza tətbiq olunur.

Xüsusi istifadə halları:
Böyrək/Qaraciyər çatışmazlığı:
Ciddi böyrək çatışmazlığınız varsa istifadə etməyin.
Orta-ağır dərəcədə qaraciyər çatışmazlığınız varsa istifadə etməyin.

Əgər VERİDEKS-in təsirinin çox güclü və ya zəif olduğunu düşünürsünüzsə həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Əgər tövsiyə olunandan daha çox VERİDEKS qəbul etmisinizsə:
VERİDEKS-dən tövsiyə olunandan daha çox *qəbul etmisinizsə, dərhal həkiminiz və ya əczaçınızla əlaqə saxlayın.*

VERİDEKS-i qəbul etməyi unutmusunuzsa
VERİDEKS-i qəbul etməyi unutmusunuzsa, xatırlayan kimi həmin dozanı qəbul edin və nəzərə alın ki, növbəti doza ilə arasında ən azı 12 saat olmalıdır. Əgər növbəti doza vaxtına 12 saatdan az qalırsa, unudulan dozanı qəbul etməyin və növbəti dozanı adi vaxtında alın.

Unudulmuş dozanı kompensasiya etmək üçün ikili doza qəbul etməyin.

VERİDEKS ilə müalicə dayandırıldıqda yarana biləcək təsirlər
Həkiminizin göstərişi olmadığı hallarda dərmanı qəbul etməyi dayandırmayın.

Əgər bu dərmanın istifadəsinə dair başqa suallarınız varsa, həkiminizlə, əczaçınızla və ya tibb bacınızla danışın.

4. Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?
Bütün dərmanlar kimi VERİDEKS-in tərkibindəki maddələrə qarşı həssas olan şəxslərdə əlavə təsirlər yarana bilər.

Bu əlavə təsirlər baş vermə tezliyinə görə aşağıdakı kimi təsnif olunur:
Çox tez-tez: 10 xəstədən ən azı birində müşahidə oluna bilər.
Tez-tez: 10 xəstənin birindən az, amma 100 xəstənin birindən çox
Bəzən: 100 xəstənin birindən az, amma 1000 xəstənin birindən çox

Nadir hallarda: 1000 xəstənin birindən az
Çox nadir hallarda: 10.000 xəsətnin birindən az
Məlum deyil: Mövcud məlumatlardan hər hansı tezliyi təxmin etmək mümkün deyil.

Çox tez-tez
• Baş ağrısı
• İsti basmalar
• Ürəkbulanma
• Dəri səpgisi
• Əzələ və oynaqlarda ağrı və sərtlik
• Oynaq iltihabı (artrit)
• Halsızlıq, zəiflik hissi
• Sümük sıxlığının azalması (osteoporoz)

Tez-tez
• İştahsızlıq
• Qanda xolesterin səviyyəsinin artması
• Yuxululuq və ya yuxulu hiss
• Karpal tunel sindromu (əllərdə keyimə, ağrı, soyuqluq və zəiflik hissi)
• Dəridə qıcıqlanma və ya hissiyyat itkisi, dad itkisi
• Sümük ağrısı
• İshal
• Qusma
• Qaraciyər fermentlərində (alkalen fosfataza, ALT, AST) dəyişiklik
• Vaginal quruluq
• Vaginal qanaxma (adətən müalicənin ilk həftələrində)
• Əzələ ağrısı
• Saç tökülməsi və ya seyrəlməsi
• Allergik reaksiyalar

Bəzən
• Qaraciyər fermenti (QQT-qamma-qlütamil tranferaza) səviyyəsində artım
• Qanda bilirubin artımı
• Sarılıq
• Övrəyə bənzər dəri səpgisi
• Barmaqlarda vətər toxumasının qalınlaşması nəticəsində hərəkət məhdudluğu
• Qanda kalsium miqdarının artması – əgər bulantı, qusma və susuzluq hiss edirsinizsə, dərhal həkiminizə məlumat verin.

Nadir hallarda

• Multiformalı eritema (əllərdə, üz və ayaqlarda torşəkilli səpgilər)
• Ciddi allergik reaksiyalar, kapilyar damar iltihabı ilə bağlı dəri allergiyası
• Dəridə qızartı və göyərməyə səbəb olan damar iltihabı (bəzən Henoch-Schönlein purpurası ilə müşahidə olunur)

Məlum deyil
• Stivens-Conson sindromu – iltihablı yara və ödemlə müşayiət olunan ciddi dəri reaksiyaları
• Üz, dodaq, dil və ya boğazın şişməsi, nəfəs alma və udma çətinliyi ilə müşayiət olunan allergik reaksiyalar (angioödem)

Sümüklərə təsiri
VERİDEKS orqanizmdə estrogen səviyyəsini azaldır. Bu, sümüklərin mineral tərkibini azalda bilər və onları daha kövrək edə bilər. Həkiminiz menopauzadan sonrakı dövrdə olan qadınlarda sümük sağlamlığının idarə edilməsi üzrə müvafiq təlimatlara əsaslanaraq bu riski izləyəcəkdir. Risklər və müalicə variantları barədə həkiminizlə danışın.

Əgər bu təlimatda qeyd olunmayan əlavə hər hansı bir əlavə təsir müşahidə etsəniz, həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

<u>Əlavə təsirlərin bildirilməsi</u>
Yaranan istənilən əlavə təsir barədə həkiminiz, əczaçınız və ya tibb bacınızla danışın. Türkiyə Farmakonəzarət Mərkəzi (TÜFAM)-ə www.titck.gov.tr saytında yerləşən "İlaç Yan Etki Bildirimi" simvoluna klik etməklə və ya 0800 314 00 08 nömrəsinə zəng edərək məlumat verə bilərsiniz. Əlavə təsirləri bildirməklə dərmanın təhlükəsizliyi barədə məlumatların toplanmasına kömək etmiş olacaqsınız.

5. VERİDEKS-in saxlanma şəraiti
VERİDEKS-i uşaqların görə və çata bilməyəcəyi yerdə, orijinal qablaşdırmasında saxlayın. 25°C-dən aşağı otaq temperaturunda saxlayın.

Son istifadə tarixinə uyğun olaraq istifadə edin.
Qablaşdırma üzərində göstərilən yararlılıq müddəti bitdikdən sonrat dərmanı istifadə etməyin.

Yararlılıq müddəti bitmiş və ya artıq istifadə edilməyən dərmanları zibilə atmayın – onları Ətraf Mühit, Şəhərsalma və İqlim Dəyişiklikləri Nazirliyi tərəfindən müəyyən edilmiş toplama sisteminə təhvil verin.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/ İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

İstehsalçı
DEVA Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu istifadə təlimatı 10/09/2024 tarixində təsdiq edilmişdir.