

ARISTU 1 mg

ARISTU 1 mg Film Kaplı Tablet



BİLEŞİMİ: Her bir tablet, 25-100-200-300 mg ketiapin baza eşdeğer sırasıyla 28.78 mg, 115.13 mg, 230.26 mg ve 345.4 mg ketiapin fumarat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Anastrozol güçlü ve seçiciliği yüksek bir non-steroidal aromataz inhibitörüdür. Postmenopozal kadınlarda, estradiol başlıca periferik dokularda androstenedionun aromataz enzim kompleksi tarafından estrona dönüştürülmesiyle oluşur. Daha sonra estron, estradiole dönüşür. Meme kanserli kadınlarda dolaşımdaki estradiol seviyelerinin düşürülmesinin faydalı etki oluşturduğu gösterilmiştir. Postmenopozal kadınlarda günde 1 mg şeklinde uygulanan anastrozolün, % 80'in üzerinde estradiol baskılanmasına neden olduğu oldukça hassas yöntemlerle gösterilmiştir.

ENDİKASYONLARI: Hormon-reseptör pozitif postmenopozal kadınlarda erken evre meme kanserinin tedavisinde, Postmenopozal kadınlarda ileri evre meme kanserinin tedavisinde endikedir. Daha önce tamoksifene pozitif klinik cevap verenler dışında, estrogen reseptörü negatif olan hastalarda etkinlik gösterilmemiştir.

KONTRENDİKASYONLARI: Premenopozal kadınlarda, gebelikte veya laktasyonda, ciddi böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klirensi 20 ml/dak.'dan daha az), orta şiddetli veya ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda, anastrozole veya ARISTU'nun formülünde bulunan maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir. Estrojen içeren tedaviler ARISTU'nun farmakolojik etkisini ortadan kaldıracığından, ARISTU ile beraber uygulanmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Anastrozolün çocuklarda emniyeti ve etkisi saptanmadığından kullanımı önerilmez. Kuşku varsa, tedaviden önce hastanın menopozda olduğu laboratuvar testleri ile kesinleştirilmelidir. Anastrozolün orta şiddetli veya ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda veya ciddi böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klirensi 20 ml/dak'dan daha az), güvenli kullanımı destekleyecek herhangi bir veri yoktur. Osteoporozu olan veya osteoporoz gelişmesi açısından yüksek risk altında olan hastalar kemik mineral yoğunluklarını, hem tedaviye başlarken hem de tedavi süresince belirli aralıklarla ölçtürmelidirler. Osteoporoz tedavisi ve profilaksisi uygun olarak başlatılmalı ve dikkatle izlenmelidir. Anastrozolün, LHRH analogları ile kullanımı ile ilgili herhangi bir veri yoktur. Bu kombinasyon klinik çalışmalar haricinde kullanılmamalıdır. ARISTU dolaşımdaki estrogen seviyelerini düşürdüğünden, kemik mineral yoğunluğunun azalması ile bağlantılı olarak olası kırık riskinde artışa neden olabilir. Postmenopozal kadınlarda bifosfonatların kullanımlarının anastrozolün sebep olabileceği daha fazla kemik mineral kaybını durdurabileceği dikkate alınmalıdır. Bu ürün laktoz içerir. Kalıtsal olarak nadir galaktoz intolerans problemi olan Lapp laktaz yetmezliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır. ARISTU her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Aksi belirtilmediyse, aşağıdaki sıklık kategorileri operabl 9366 postmenopozal kadınla 5 yıl yürütülmüş büyük bir faz III çalışmadan (ATAC çalışması) rapor edilen advers olaylardan hesaplanmıştır. Metabolizma ve beslenme hastalıkları; Yaygın: Anoreksi, genel olarak hafif. Hiperkolesterolemi, genel olarak hafif veya orta şiddette Yaygın olmayan: Hiperkalsemi (paratiroid hormonunda artışla birlikte ya da artış olmaksızın), Sinir sistemi hastalıkları; Çok yaygın: Baş ağrısı, genel olarak hafif veya orta şiddette Yaygın: Somnolans, genel olarak hafif veya orta şiddette. Karpal tünel sendromu, Vasküler hastalıklar; Çok yaygın: Sıcak basması, genel olarak hafif veya orta şiddette, Gastrointestinal hastalıklar; Çok yaygın: Bulantı, genel olarak hafif veya orta şiddette Yaygın: İshal, genel olarak hafif veya orta şiddette. Kusma, genel olarak hafif veya orta şiddette, Hepato-bilier hastalıklar; Yaygın: Alkalen fosfataz, alanin aminotransferaz ve aspartat aminotransferaz seviyelerinde artış Yaygın olmayan: gamma-GT ve bilirubin seviyelerinde artış Hepatit , Deri ve deri altı doku hastalıkları; Çok yaygın: Saç incilmesi, genel olarak hafif veya orta şiddette, alerjik reaksiyonlar, deri döküntüsü, genel olarak hafif veya orta şiddette Yaygın olmayan: Ürtiker Seyrek: Eritema multiforme, anafaktoid reaksiyonlar, kütanos vaskulit (Henoch-Schönlein purpura) Bilinmiyor: Stevens -Johnson sendromu,** Anjiyoödem**, Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları;

ARISTU 1 mg

ARISTU 1 mg Film Kaplı Tablet



Çok yaygın: Artralji/eklem sertliği, artrit, osteoporoz .Yaygın: Kemik ağrısı, miyalji Seyrek: Tetik parmak, Üreme sistemi ve meme hastalıkları; Yaygın: Vajinal kuruluk, genel olarak hafif veya orta şiddette, vajinal kanama, genel olarak hafif veya orta şiddette*, Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar; Çok yaygın: Asteni, genel olarak hafif veya orta şiddette. (*Çoğunlukla daha önce hormonal bir tedavinin uygulandığı ileri evre meme kanserli hastalarda mevcut hormon tedavisinden anastrozole geçildikten sonra ilk birkaç haftada, nadir olarak vajinal kanama rapor edilmiştir. Eğer kanama devam ederse daha ileri bir değerlendirme düşünülmelidir. ** Mevcut verilerden tahmin edilememektedir.) Gebelik Kategorisi X'tir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Anastrozol CYP 1A2, 2C8/9 ve 3A4'ü in vitro olarak inhibe eder. Antipirin ve varfarin ile yapılan klinik çalışmalar, 1 mg'lık anastrozolün antipirin ve R- ve S-varfarinin metabolizmasını anastrozolün diğer ilaçlar ile beraber kullanılmasının, sitokrom P 450 aracılığı ile klinik açıdan anlamlı ilaç etkileşimlerine neden olmasının beklenmediğini de içeren belirgin bir şekilde inhibe etmediğini göstermektedir. Anastrozolün metabolizmasını bağdaştırıcı enzimler tanımlanmamıştır. Spesifik olmayan inhibitör CYP enzimlerinden simetidin, anastrozolün plazma konsantrasyonlarını etkilememektedir. Potent CYP inhibitörlerinin etkisi bilinmemektedir. Klinik çalışma güvenlilik verileri gözden geçirildiğinde, anastrozol ile birlikte yaygın olarak kullanılan diğer ilaçları da alan hastalarda, klinik olarak anlamlı etkileşimler olmadığı görülmüştür. Bifosfonatlarla klinik olarak önemli bir etkileşim yoktur. Estrojen içeren tedaviler, ARISTU'nun farmakolojik etkisini ortadan kaldıracığından ARISTU ile beraber uygulanmamalıdır. Tamoksifen, ARISTU ile birlikte uygulanmamalıdır, bu ARISTU'nun farmakolojik etkisini azaltabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi yetişkinlerde (Yaşlılar da dahil): Oral olarak günde 1 defa 1 mg kullanılır. Erken evre meme kanserinde tedavinin 5 yıl devam etmesi önerilmektedir. Uygulama şekli; Oral olarak kullanılır.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: ARISTU 1 mg Film Kaplı Tablet, 28 film tablet içeren PVC/PVDC/Aluminyum blisterlerde, Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş. Koşuyolu Cad. No: 34, 34718 Kadıköy/İSTANBUL

İSİGİL BÜRÜN