

BOREA 160 mg

BOREA 160 mg Tablet



BİLEŞİMİ: Her bir tablet, 160 mg Megestrol Asetat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: BOREA'nın aktif maddesi megestrol asetat sentetik bir progestasyonel ajandır. Megestrol asetatın meme kanserindeki antineoplastik etkisi ve anoreksi ve kaşeksi üzerindeki etki mekanizması da henüz aydınlatılmamıştır. Megestrol asetata bağlı kilo artışı, iştah artışı, yağ ve vücut hücre kütleindeki artışla ilişkilidir.

ENDİKASYONLARI: BOREA, ilerlemiş meme kanserinin palyatif tedavisinde (öm. reküran, inoperabl ya da metastatik durumlarda) ve ayrıca kansere bağlı anoreksi ya da kilo kaybı tedavisinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI: Megestrol asetata veya diğer bileşenlerine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir. Gebelik teşhis testi olarak kullanılması kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: GEBELİĞİN İLK DÖRT AYINDA PROGESTASYONEL AJANLARIN KULLANIMI ÖNERİLMEZ. Progestasyonel ilaçlar gebeliğin ilk 3 ayında düşük yapma eğilimi gösterenlerde düşüğü önlemek için kullanılmaktadır. Ancak bu kullanımın yararlı olduğuna dair yeterli kanıt olmadığı gibi gebeliğin ilk dört ayında verildiğinde fetusa zararlı olabileceği konusunda veri bulunmaktadır. Uterus gevşetici özellikleri olan progestasyonel ajanların döllenmiş hatalı yumurtaların kendiliğinden düşmesini geciktirmesi olasıdır. Hamileliğin ilk üç ayında uterusun progestasyonel ilaçlara maruz kalması ile erkek ve dişi fetuslarda genital anomali görülmesi arasında bir bağlantı olduğunu öne süren pek çok bildiri alınmıştır. Genel popülasyonda 1000 erkek doğumundan 5 ila 8'inde görülen hipospadias riski bu ilaçlarla iki kat artabilir. Dişi fetuslarda riski belirlemek için yeterli veri yoktur, ancak bu ilaçlardan bazıları dişi fetusların dış genital organlarında hafif virilizasyona neden olabilir. BOREA, tromboflebit öyküsü olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Reküran veya metastatik kanser tedavisi gören hastaların yakından izlenmesi gerekir. İçeriğinde bulunan laktöz nedeniyle, kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktöz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez." Gebelik kategorisi X'tir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Kilo alımı: Kilo alımı kanserli hastalarda megestrol asetatın en sık rastlanan yan etkisidir. Bu kilo artışı, iştah artışı, yağ ve vücut hücre kütleindeki artışla ilişkilidir. Tromboembolik fenomen: Tromboflebit ve pulmoner emboli dahil (bazı vakalarda fatal olmuştur) tromboembolik fenomen bildirilmiştir. Diğer yan etkiler: Hastaların yaklaşık % 1 ila % 2'sinde bulantı, kusma, ödem ve uterus kanaması görülür. Ayrıca dispne, ağrı, kalp yetersizliği, hipertansiyon, sıcak basması, ruh hali değişiklikleri, Cushingoid yüz, tümörün alevlenmesi (hiperkalsemi ile beraber ya da tek başına), hiperglisemi, alopesi, carpal tünel sendromu, diyare, letarji, döküntü, jinekomasti ve görme kaybı da bildirilmiştir. Edinilmiş bağışıklık yetersizliği sendromu olan hastalarda megestrol asetat kullanılarak yapılan klinik çalışmalarda en az bir yan etki bildiren hastalar açısından ilaç ve plasebo grubu arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır. Bu çalışmalarda $\geq$ % 5 oranında bildirilen yan etkiler diyare, impotens, döküntü, flatulans, asteni ve ağrı olmuştur. İmpotens dışındaki yan etkiler plasebo alan hastalarda daha sık görülmüştür. Klinik çalışmalarda yüksek doz megestrol asetat alan hastalarda konstipasyon ve sık idrara çıkma da bildirilmiştir. Megestrol asetat kullanımı ile glukoz intoleransı, yeni ortaya çıkan diyabet, glukoz toleransında azalma ile birlikte daha önceden var olan diyabetin alevlenmesi, Cushing sendromu dahil hipofiz-adrenal aks anormallikleri kaydedilmiştir. Megestrol asetatın kesilmesinden kısa süre sonra nadiren klinik olarak anlamlı adrenal yetersizlik bildirilmiştir. Kronik megestrol asetat tedavisi gören ya da bu tedaviyi bırakan bütün hastalarda adrenal süpresyon olasılığı dikkate alınmalıdır. Glukokortikoidlerle replasman tedavisi gerekir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Belirtilen endikasyonların her birinde en az iki ay süreyle kesintisiz tedavi tavsiye edilir. Meme kanseri: 160 mg/gün (tek veya bölünmüş dozlar halinde) ve Anoreksi veya kilo kaybı: 400 – 800 mg, günde tek doz. Uygulama şekli; BOREA yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınır.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: BOREA 160 mg Tablet, 30 tablet içeren blister ambalajda, 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