

KULLANMA TALİMATI

SANTİS 4 mg Ağızda Dağılan Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 4 mg ondansetron içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sorbitol, krospovidon, koloidal silikon dioksit, mikrokristalize selüloz (E460), aspartam (E951), çilek aroması, sodyum stearil fumarat, magnezyum stearat.

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. **SANTİS nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **SANTİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SANTİS nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **SANTİS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANTİS nedir ve ne için kullanılır ?

SANTİS, ağızda dağılan beyaz renkli, yuvarlak, düz, kenarları eğimli tabletler halindedir. Karton kutuda, çift kat alüminyum blister içinde 10 adet ağızda dağılan tablet halinde bulunmakadır.

SANTİS antiemetikler adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir, etkin madde olarak ondansetron içerir.

SANTİS aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kemoterapi (kanserin ilaçla tedavisi) ve radyoterapinin (kanserin ışınlı tedavisi) neden olduğu bulantı ve kusmanın tedavisinde
- Ameliyat sonrası oluşan bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde

2. SANTİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANTİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, Ondansetrona, benzer etkili diğer ilaçlara veya SANTİS'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

SANTİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bağırsaklarınızda tıkanma varsa
- Şiddetli kabızlığınız varsa
- Kalp ritim bozukluğunuz varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa

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

SANTİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamileliğiniz sırasında SANTİS'i kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Ondansetronun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, Ondansetronun sütle atıldığını göstermektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SANTİS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve SANTİS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SANTİS'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturmaması beklenmez.

SANTİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SANTİS 8.44 mg sorbitol içerir. Bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SANTİS 49.44 mg Mannitol içerir. Bu miktar eşik değerinin altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez.

SANTİS 0.88 mg aspartam içerir. Bu nedenle fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonüri adı verilen bir tür genetik hastalığı olanlarda zararlı olabilir. SANTİS her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Bu miktar eşik değerin altında olduğundan hiçbir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- SANTİS tramadolün ağrı kesici etkisini azaltabileceğinden, bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

3. SANTİS nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kemoterapi ve radyoterapi nedeniyle oluşan bulantı ve kusmanın tedavisinde tavsiye edilen doz, tedaviden 1 - 2 saat önce ağızdan alınan 4 mg'lık 2 tablet (8 mg) ve bunu takiben 12 saat sonra alınan 4 mg'lık 2 tablettir.

Daha sonra görülebilecek bulantı ve kusmanın önlenmesi için bu tedavi kürünü takiben 5 gün kadar günde 2 kez (12 saatte bir), 2'şer tablet (8 mg) alınmaya devam edilmelidir.

Ameliyat sonrası oluşan bulantı ve kusmanın önlenmesi için tavsiye edilen doz, anestezi 1 saat önce alınan 4 adet 4 mg'lık tablettir (16 mg).

Uygulama yolu ve metodu:

SANTİS tableti dilinizin üzerine yerleştiriniz. Tablet hızla çözünür. Normal şekilde yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Kemoterapi ve radyoterapi nedeniyle oluşan bulantı ve kusmanın tedavisinde tavsiye edilen doz, kemoterapiden hemen önce, damar içi yolla verilen 5 mg/m²'lik tek dozdur, bunu takiben 12 saat sonra 4 mg'lık doz ağızdan alınır.

Daha sonra görülebilecek bulantı ve kusmanın önlenmesi için bu tedavi kürünü takiben 5 gün kadar günde 2 kez, 4 mg'lık doz alınmaya devam edilmelidir.

2 yaşından küçük çocuklarda kullanımı: 2 yaşından küçük çocuklarda SANTİS kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda normal yetişkin dozu uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek hastalığı olanlarda normal yetişkin dozu uygulanır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer hastalığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Hastalığınızın şiddetine göre SANTİS dozunun ayarlanması gerekebilir.

Eğer SANTİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANTİS kullandıysanız:

SANTİS' ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SANTİS'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Daha sonra ilacınızı normal zamanında almaya devam ediniz.

SANTİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, SANTİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa, SANTİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ani hırıltı, göğüs ağrısı, göğüste daralma, göz kapaklarının, yüzün, dudakların, ağzın veya dilin şişmesi, vücudunuzun herhangi bir yerinde deri döküntüsü veya kurdeşen başlıca belirtilerdir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SANTİS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye ve hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalıcı olmaksızın görülen istemsiz göz hareketleri ve vücutta istemsiz kas hareketleri
- Nöbet
- Bulanık görme gibi geçici görme bozukluğu
- Geçici körlük (genellikle 20 dakika içinde düzelir)
- Kalp ritim bozuklukları, atışta yavaşlama
- Göğüs ağrısı
- EKG (kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt) üzerinde değişiklik
- Düşük tansiyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Sıcaklık hissi ve yüzde kızarma
- Hıçkırık
- Kabızlık
- Karaciğer fonksiyonlarını ölçmek için yapılan bazı test bulgularında değişiklikler

Bunlar SANTİS'in hafif yan etkileridir.

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

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.

5. SANTİS'in Saklanması

SANTİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kendi ambalajı içinde saklayınız.

Işık ve nemden uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra SANTİS'i kullanmayınız./Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi: Kaya Beşeri İlaç Sanayi Ve Tic. A.Ş.
Ahi Evran Cad. Polaris Plaza K.5 Bölüm 26
Maslak Şişli İstanbul

Üretim Yeri: Abdi İbrahim İlaç San ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 04.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.