

KULLANMA TALİMATI

ANAPOLON 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Bir tablette 50 mg oksimetolon.

Yardımcı maddeler: Laktoz Monohidrat (Sığır sütü), PVP, magnezyum stearat, kurutulmuş nişasta

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ANAPOLON nedir ve ne için kullanılır ?**
- 2. ANAPOLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ANAPOLON nasıl kullanılır ?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir ?**
- 5. ANAPOLON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANAPOLON nedir ve ne için kullanılır?

ANAPOLON'un içinde bulunan oksimetolon ağızdan alınan güçlü bir androjenik maddedir. Vücuttaki başlıca erkeklik hormonu olan testosteron'un sentetik bir türevi olan oksimetolon, kemik iliği yetersizliğine bağlı anemisi (kansızlığı) olan hastalarda eritropoietin adlı hormonun üretimini ve idrar yolu ile atılımını artırır. Alyuvar yapımı yetersizliğine bağlı anemilerde ise, eritropoezi (alyuvar yapımını) sıklıkla uyarır.

ANAPOLON anabolik steroidler sınıfında yer alır ve testosteronun (erkeklik hormonu) sentetik bir türevidir.

ANAPOLON, vücutta alyuvar yapımındaki azalmaya bağlı anemilerin (kansızlık), sonradan oluşan ya da doğuştan aplastik anemilerin (genelde nedeni bilinmeyen ve kemik iliği yetersizliği ile karakterize anemi), miyelofibrozis (nedeni bilinmeyen kötücül bir kemik iliği hastalığı) ve miyelotoksik ilaçlara (kemik iliği fonksiyonlarını bozucu ilaçlar) bağlı olarak oluşan hipoplastik anemilerin (kemik iliği yetersizliğinden kaynaklanan ağır anemiler) tedavisinde kullanılır.

2. ANAPOLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**ANAPOLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumları.
- Erkeklerde prostat ve/veya meme kanseri varlığı.
- Kanda kalsiyum düzeyinin yüksek olduğu kadınlardaki meme kanseri.
- Hamilelik.
- Ağır böbrek ve/veya karaciğer bozukluğu.

ANAPOLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi yan etkileri nedeniyle gerek ANAPOLON gerekse de benzer etkili diğer erkeklik hormonu içeren ürünler sporcuların yeteneklerini arttırmak amacıyla kullanılmamalıdır.
- Meme kanseri bulunan hastalarda ANAPOLON veya benzer ilaçlar ile tedavi, kandaki kalsiyum düzeyinin yükselmesine neden olabilir. Böyle durumlarda ilaç kesilmelidir.
- Normal dozlarda uygulanan ANAPOLON veya benzer ilaç tedavisi sırasında, sarılık da dahil olmak üzere karaciğerde fonksiyonları bozucu ve bazen kötü karaktere sahip durumlar ortaya çıkabilir.
- Sarılık ağrısız ve kaşıntılı yada kaşıntısız olabilir ve yanlış değerlendirilebilir.
- İlaça bağlı sarılık ilaç kesildiğinde genellikle düzelir. Tedaviye devam edilmesi durumunda koma ve ölüm ortaya çıkabilir.
- ANAPOLON tedavisi sırasında karaciğer fonksiyonları belli aralıklar ile kontrol edilmelidir.

- ANAPOLON veya benzer ilaçları kullanan kadınlarda erkekleşme belirtileri ve adet görememe durumu görülebilir.

- ANAPOLON veya benzer ilaçlar ile tedavi edilen hastaların bazılarında demir eksikliği anemisi olarak bilinen bir kansızlık tablosu ortaya çıkabilmektedir. Gerekli testler ile tablonun kesin tanısını takiben hastalara uygun demir tedavisi uygulanmalıdır.

- ANAPOLON veya benzer ilaçlar ile tedavi edilen aplastik anemili hastalarda lösemi (kan kanseri) gelişebilir. Ancak burada ilacın rolünün bulunup bulunmadığı ve eğer varsa bunun ne olduğu açıklığa kavuşmamıştır.

- ANAPOLON veya benzer ilaçları kalp, böbrek veya karaciğer hastalığı bulunan hastalara verirken dikkatli olunmalıdır. Bazen kalp yetmezliği tablosu bulunan hastalara verildiğinde bu ilaçlar hastalarda var olan ödemi fazlaştırabilir. Bu durum uygun ilaç tedavisi ile kontrol altına alınabilir.

- ANAPOLON veya benzer ilaçlar, antikoagülanlara (kanın pıhtılaşmasını önleyen-geciktiren ilaçlara) duyarlılığı artırabilir. Antikoagülan dozunun, hastalardaki kanama ve pıhtılaşma zamanlarını normal düzeyde tutmak amacı ile azaltılması gerekebilir.

ANAPOLON veya benzer ilaçların kan şekeri düzeyini değiştirdikleri gösterilmiştir. Diyabetikler (şeker hastaları) hastalar dikkatle izlenmeli, insülin veya diğer kan şekerini düzenleyici ilaçların dozu uygun şekilde ayarlanmalıdır.

ANAPOLON veya benzer ilaçlar, prostat büyümesi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Söz konusu ilaçlar ile tedavi edilen yaşlı erkek hastalar, prostat büyümesi ve prostat kanseri gelişmesi bakımından daha yüksek bir risk altında bulunabilirler.

ANAPOLON veya benzer ilaçlar ile tedavi edilen hastalarda ateroskleroz (damar sertliği) ile birlikte görülen kan lipid değişiklikleri ortaya çıkabilmektedir. Bu değişikliklere örnek olarak iyi kolesterolün (HDL) azalması ve bazen kötü kolesterolün (LDL) artması gösterilebilir. Bu değişiklikler önemli ölçüde fazla olabilir ve hasta için ciddi riskler doğurabilir.

Çocuklar: Gerek ANAPOLON gerekse de benzer etkili diğer erkeklik hormonu içeren ürünler çocuklarda çok dikkatli kullanılmalıdır. Söz konusu ürünler çocuklarda boy uzamasında gerilemeye yol açabilmekte ve bu etki ilaç bırakıldıktan sonra 6 ay devam edebilmektedir. Bu nedenle tedavi 6 aylık aralarla alınan röntgen filmleri yardımıyla izlenmeli ve çocuğun yetişkin boya ulaşması güvence altına alınmalıdır.

Eğer başka bir hastalığınız varsa, bünyeniz alerjikse ve başka herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

ANAPOLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANAPOLON, aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde ve hamile olması muhtemel olanlarda kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANAPOLON veya benzer ilaçların insan sütüne geçip geçmedikleri bilinmemektedir. İlacın doğurabileceği istenmeyen etkiler bebekte ortaya çıkabileceğinden ilaç kullanıldığı sürece süt verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etki bulunmamaktadır.

ANAPOLON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANAPOLON'un içeriğinde laktoz monohidrat bulunmaktadır; eğer daha önceden doktorunuz

tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, ANAPOLON'u almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Gerek varfarin gerekse de diğer antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyici-geciktirici) ilaçlar ile birlikte ANAPOLON alan hastalarda, kanama ve pıhtılaşma zamanlarında uzamalar olabileceğinden, böyle hastalar özellikle gizli kanama belirti ve bulguları açısından dikkatle izlenmeli; gerekiyorsa varfarin dozunda düzenlemelere gidilmelidir.

Laboratuar Testleri ile etkileşme:
Açlık kan şekeri ve glikoz tolerans testlerinde değişiklikler oluşabilir.

ANAPOLON kullanımına bağlı tiroid fonksiyon testlerinde değişiklikler olabilir ve bu değişiklikler tedavinin durdurulmasından sonra genellikle 23-hafta daha devam edebilir.

Protrombin zamanı (kanın pıhtılaşma zamanı)
ANAPOLON kullanımına bağlı olarak uzayabilir.

Sodyum, klorür, su, potasyum fosfat ve kalsiyumun vücutta tutulması artabilir.
Serum kolesterolünde artma veya azalma ortaya çıkabilir.

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. ANAPOLON nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorlar tarafından başka türlü önerilmediği takdirde tavsiye edilen doz günde vücut kg'ı başına 1.5 mg'dır. Genellikle etkin doz günde vücut kg'ı başına 12- mg'dır fakat daha yüksek dozlar gerekebilir. Doz hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır.

Tedaviye cevap sıklıkla hemen görülmez ve tedavinin üç ila altı ay sürdürülmesi gerekebilir. Hastalık belirtilerinin azalmasından sonra hastaların bir kısmında tedavi kesilebilirken, diğer bir kısmında ise tedaviye daha düşük dozda devam edilebilir.

ANAPOLON için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ANAPOLON, bir bardak su ile alınmalıdır.

Değişik yaş grupları : Çocuklarda kullanımı:

ANAPOLON çocuklarda çok dikkatle ve özellikle kemik iliği üzerindeki etkilerini çok iyi bilen uzmanların kontrolünde kullanılmalıdır. Çocuklarda boy uzamasında gerilemeye yol açabilmekte ve bu etki ilaç bırakıldıktan sonra 6 ay devam edebilmektedir. Bu nedenle tedavi 6 aylık aralarla alınan röntgen filmleri yardımıyla izlenmeli ve çocuğun yetişkin boya ulaşması güvence altına alınmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda tedaviye düşük dozla başlanması önerilir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliğinde ANOPOLON kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANAPOLON kullandıysanız

ANAPOLON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANAPOLON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ANAPOLON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ANAPOLON tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi, ANAPOLON'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ANAPOLON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler
- Sarılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANAPOLON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Erkeklerde ergenlik öncesi dönemde peniste büyüme ve sertleşme sıklığında artma
- Her iki cinsten de cinsel istekte artma ya da azalma.

Yaygın olmayan:

- Erkeklerde; ergenlik sonrası dönemde testis fonksiyonlarının baskılanması, testislerin küçülmesi ve sperm sayısında azalma, iktidarsızlık, kronik priapizm (erkeklerdeki uzun süreli ağrılı sertleşme), epididimit (testis arkası iltihabı), jinekoma (erkek meme büyümesi), mesane (sidik torbası) aşırı duyarlılığı ve semen sıvısında azalma ,
- Kadınlarda; klitoriste büyüme ve adet düzensizlikleri, ses kalınlaşması
- Eksitasyon (uyarılma) ve uykusuzluk
- Demir eksikliğine bağlı kansızlık ve kan sulandırıcı ilaçlar ile birlikte kullanımı ile kanama
- Karaciğer testlerinde bozulma,

Seyrek:

- Uzun süreli kullanımda sarılık da dahil olmak üzere karaciğerde fonksiyonları bozucu ve bazen kötü karaktere sahip durumlar
- Kadınlarda ve ergenlik öncesi erkek çocuklarda akne, kadınlarda kıllanma ve erkek tipi saç dökülmesi, ergenlik sonrası erkeklerde saç dökülmesi
- Çocuklarda büyüme gerilemesi, erişkinlerde kas krampları
- Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık
- Kilo artışı ve ödem

Bunlar ANAPOLON'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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. ANAPOLON'un saklanması

ANAPOLON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANAPOLON' u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANAPOLON' u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretici:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 20/03/2012 tarihinde onaylanmıştır.

