

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Ansyn 1 mg filmsko obložene tablete

anastrozol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Ansyn in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ansyn
3. Kako jemati zdravilo Ansyn
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ansyn
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ansyn 1 mg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ansyn 1 mg vsebuje učinkovino anastrozol, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci aromataze. Zdravilo Ansyn 1 mg se uporablja za zdravljenje raka dojke pri ženskah v pomenopavzi.

Zdravilo Ansyn 1 mg deluje tako, da zmanjša izdelovanje hormona estrogena v telesu. Ta učinek doseže z zaviranjem naravne telesne snovi (encima), imenovane "aromataza".

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ansyn 1 mg

Ne jemljite zdravila Ansyn 1 mg

- če ste alergični na anastrozol ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste noseči ali dojite (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ansyn 1 mg.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom pred začetkom jemanja zdravila Ansyn 1 mg:

- če še imate menstruacije in še niste imeli menopavze.
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje tamoksifen, ali zdravila, ki vsebujejo estrogen (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Ansyn 1 mg").
- če ste kdaj imeli bolezen, ki prizadene čvrstost kosti (osteoporozo).
- če imate težave z jetri ali ledvicami.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ansyn 1 mg.

Če greste v bolnišnico, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Ansyn 1 mg.

Druga zdravila in zdravilo Ansyn 1 mg

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zeliščne pripravke. Zdravilo Ansyn 1 mg namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Ansyn 1 mg.

Ne jemljite zdravila Ansyn 1 mg, če že jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Določena zdravila za zdravljenje raka dojke (selektivni modulatorji estrogenskih receptorjev), npr. zdravila, ki vsebujejo tamoksifen. Ta zdravila lahko preprečijo pravilno delovanje zdravila Ansyn 1 mg.
- Zdravila, ki vsebujejo estrogen, npr. hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Če to velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete kaj od naslednjega:

- Kakšno zdravilo, imenovano "analog LHRH". Med takšna spadajo gonadorelin, buserelin, goserelin, levprorelin in triptorelin. Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje raka dojke, določenih ženskih (ginekoloških) bolezni in neplodnosti.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Ansyn 1 mg, če ste noseči ali dojite. Če zanosite, nehajte jemati zdravilo Ansyn 1 mg in se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Ansyn 1 mg vplivalo na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. Nekaterim osebam se med jemanjem zdravila Ansyn 1 mg občasno lahko pojavi šibkost ali zaspanost. Če se vam to zgodi, za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Ansyn 1 mg vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Ansyn 1 mg

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Priporočeni odmerek je ena tableta (1 mg anastrozola) enkrat na dan.
- Tableto po možnosti vzemite vsak dan ob istem času.
- Tableto zaužijte celo z nekaj vode.
- Ni pomembno, ali zdravilo Ansyn 1 mg vzamete pred jedjo, med jedjo ali po jedi.

Zdravilo Ansyn 1 mg jemljite toliko časa, kot vam naroči zdravnik. To je dolgotrajno zdravljenje in morda boste zdravilo morali jemati več let.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci in mladostniki ne smejo dobiti zdravila Ansyn 1 mg.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ansyn 1 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ansyn 1 mg

Če ste pozabili vzeti odmerek, zgolj vzemite naslednji odmerek kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ansyn 1 mg

Z jemanjem zdravila ne smete prenehati, razen če vam tako naroči vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki:

Če se vam pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov nemudoma pokličite reševalce ali obiščite zdravnika; morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

- Izredno huda kožna reakcija z razjedami ali mehurji na koži. Znana je kot "Stevens-Johnsonov sindrom". **Zelo redki neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**
- Alergijske (preobčutljivostne) reakcije z otekanjem žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem. To je znano kot "angioedem". **Zelo redki neželeni učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- valovi vročine
- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje)
- izpuščaj na koži
- bolečine v sklepih ali togost sklepov
- vnetje sklepov (artritis)
- občutek šibkosti
- izgubljanje kostne mase (osteoporoza)

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izguba apetita
- zvišanje koncentracije maščobe, imenovane holesterol, v krvi. To se pokaže na preiskavi krvi.
- zaspanost
- sindrom zapestnega kanala (mravljinčenje, bolečine, hladnost, šibkost v delih dlani)
- driska
- bruhanje
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo, kako dobro vam delujejo jetra
- razredčenje las (izpadanje las)
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, ki zajamejo obraz, ustnice ali jezik
- kostne bolečine
- suhost nožnice
- krvavitev iz nožnice (po navadi v prvih nekaj tednih zdravljenja – če se krvavitev nadaljuje, se posvetujte z zdravnikom)

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe izvidov posebnih preiskav krvi, ki kažejo, kako dobro vam delujejo jetra (gama-GT in bilirubin)
- vnetje jeter (hepatitis)
- koprivke ali koprivnica
- sprožilni prst (motnja, pri kateri se kateri od prstov na roki zaskoči v upognjenem položaju)

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- redko vnetje kože, ki lahko obsega rdeče lise ali mehurje
- izpuščaj na koži, ki ga povzroči preobčutljivost (ta je lahko zaradi alergijske ali anafilaktoidne reakcije)

- vnetje drobnih žil, ki povzroči rdeče ali škrlatno obarvanje kože. Zelo redko se lahko pojavijo simptomi v sklepih, želodcu in bolečine ledveno; to imenujemo "Henoch-Schönleinova purpura".

Učinki na kosti

Anastrozol zmanjša količino hormona estrogena v telesu. To lahko zmanjša vsebnost mineralov v kosteh. Kostje lahko postanejo manj čvrste in poveča se verjetnost zlomov. Zdravnik bo obvladal ta tveganja v skladu s terapevtskimi smernicami za zagotavljanje zdravja kosti pri ženskah, ki so že imele menopavzo. Z zdravnikom se posvetujte o tveganjih in o drugih možnostih zdravljenja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku ali farmacevtu. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ansyn 1 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Tablete imejte na varnem mestu, kjer jih otroci ne morejo videti ali doseči. Te tablete jim lahko škodujejo.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in na pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do«. Prvi dve številki pomenita mesec, zadnje štiri številke pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ansyn 1 mg

- Zdravilna učinkovina je anastrozol. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg anastrozola.
 - Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob, povidon (E1201) in magnezijev stearat (E572).
- Pomožne snovi v oblogi tablete so makrogol, hipromeloza (E464) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Ansyn 1 mg in vsebina pakiranja

Zdravilo Ansyn 1 mg je bela, filmsko obložena, okrogla tableta z vtisnjenim napisom »ANA« in »1« na eni strani.

Zdravilo Ansyn je na voljo v pretisnih omotih po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 120 ali 300 tablet, in v pretisnih omotih za uporabo v bolnišnicah po 28, 50, 84, 98, 300 ali 500 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Ansyn 1 mg

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurgur 76-78

220 Hafnarfjörður
Íslandija

Izdelovalca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Španija

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Anastrozol Actavis 1 mg Filmtabletten
Belgija	Anastrozol AB 1 mg filmomhulde tabletten
Češka	Anastrozol Actavis 1 mg
Danska	Anastrozol Actavis
Estonija	Anastrozole Actavis
Finska	Anastrozol Actavis 1 mg
Grčija	Ansyn
Irska	Anastrozole 1mg Film-coated Tablets
Islandija	Anastrozol Actavis
Italija	Anastrozolo Aurobindo
Latvija	Anastrozole Actavis 1 mg apvalkotās tabletes
Litva	Anastrozole Actavis 1 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska	Anaromat
Nemčija	Anastrozol-Aurobindo 1 mg Filmtabletten
Nizozemska	Anastrozol Actavis 1 mg
Poljska	Ansyn
Portugalska	Anastrozol Aurovitas
Slovaška	Ansyn 1 mg
Slovenija	Ansyn 1 mg filmsko obložene tablete
Španija	Anastrozol Aurovitas Spain 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Anastrozol Actavis
Velika Britanija	Anastrozole 1mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.10.2015.