

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA
Ozolan 1 mg filmsko obložene tablete
anastrozol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO OZOLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ozolan sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci aromataze. To pomeni, da vpliva na nekatera dejanja aromataze, encima, s katerim telo uravnava stopnjo nekaterih ženskih spolnih hormonov, kot so estrogeni.

Zdravilo Ozolan se uporablja za zdravljenje raka na dojkah pri ženskah v pomenopavzi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO OZOLAN

Ne jemljite zdravila Ozolan

- če ste preobčutljivi za anastrozol ali katerokoli sestavino zdravila Ozolan,
- če niste ženska v obdobju pomenopavze,
- če ste noseči ali dojite,
- če imate nekatere motnje ali bolezni, ki vplivajo na delovanje jeter ali ledvic,
- če jemljete tamoksifen ali zdravila, ki vsebujejo estrogen, na primer nadomestno hormonsko terapijo.

Otroci ne smejo jemati zdravila Ozolan.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ozolan

- če imate hude težave z ledvicami,
- če imate zmerno ali hudo bolezen jeter,

- če imate anamnezo bolezni, ki vpliva na gostoto vaših kosti,
- če jemljete kakršnekoli analoge LHRH (zdravila za zdravljenje raka dojk, nekaterih ginekoloških bolezni in neplodnosti), saj podatki glede hkratne rabe teh zdravil niso na voljo.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Tamoksifen in/ali druga zdravila, ki vsebujejo estrogen, se ne smejo jemati v kombinaciji z zdravilom Ozolan.

Jemanje zdravila Ozolan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ozolan lahko vzamete pred obrokom, med njim ali po njem, lahko pa ga vzamete tudi brez hrane. Tablete zaužijte z nekoliko vode ali druge tekočine.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, ne jemljite zdravila Ozolan.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni verjetno, da bi zdravilo Ozolan negativno vplivalo na vašo sposobnost voziti avto ali upravljati s stroji. Vendar pa lahko občasno občutite šibkost ali zaspanost. Če se vam to zgodi, ne vozite avta in ne upravljajte s stroji ter vprašajte svojega zdravnika za nasvet.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ozolan

Zdravilo Ozolan vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

3. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OZOLAN

Pri jemanju zdravila Ozolan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Običajen odmerek za odraslo osebo je ena tableta dnevno.

Tableto zaužijte z nekoliko vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ozolan, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ozolan, kot je običajno, takoj pokličite svojega zdravnika ali pojdite na urgenco najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ozolan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte jemanje zdravila po običajnem režimu.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ozolan

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Za anastrozol so možni naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (ocenjena pogostnost je več kot 1 od 10 oseb)

- oblivanje vročine

Pogosti neželeni učinki (ocenjena pogostnost je manj kot 1 od 10, a več kot 1 od 100 oseb):

- občutek slabosti
- bolečine v sklepih ali togost sklepov
- suha nožnica
- redčenje las
- izpuščaji
- navzea
- diareja
- glavobol

Občasni neželeni učinki (ocenjena pogostnost je manj kot 1 od 100, a več kot 1 od 1.000 oseb):

- krvavitve iz nožnice (pogosto prvih nekaj tednov zdravljenja)
- anoreksija
- zvišana ali visoka stopnja maščobnih snovi, imenovanih lipidi, v krvi
- bruhanje
- zaspanost

Zelo redki neželeni učinki (ocenjena pogostnost je manj kot 1 od 10.000 oseb):

- izjemno hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom) z lezijami, razjedami ali mehurji
- alergijske reakcije z oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali grla (angioedem), ki lahko povzroči težave s požiranjem in/ali dihanjem. Izpuščaji v obliki rdečih kožnih bul kjerkoli po telesu

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OZOLAN

Zdravila ni treba shranjevati pod posebnimi pogoji.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ozolan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake <EXP>.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu

odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ozolan:

- Zdravilna učinkovina je anastrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg anastrozola.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K-30, mikrokristalna celuloza pH102, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572), smukec

Filmska obloga:

hipromeloza 5cp (E464), makrogol 400, titanov dioksid (E171), smukec

Izgled zdravila Ozolan in vsebina pakiranja

Zdravilo Ozolan so bele, okrogle, filmsko obložene tablete s približnim premerom 6,6 mm.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih s po 10 in 14 tabletami.

Velikosti pakiranja: 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 in 300 tablet v škatli.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika (Rp/Spec).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Remedica Ltd.
Limassol Industrial Estate
P.O. Box 51706
CY-3508 Limassol
Ciper

Zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGS pod naslednjimi imeni:

HU: Ozolan, 1 mg filmtabletta
BG: Ozolan 1 mg филмирани таблетки
CZ: Alozex, 1 mg potahované tablety
PL: Ozolan, 1 mg tabletki powlekane
RO: Ozolan, 1 mg comprimate filmate
SI: Ozolan 1 mg filmsko obložene tablete
SK: Ozolan, 1 mg filmom obalené tablety

Navodilo je bilo odobreno {7.11.2011}.