

## Navodilo za uporabo

### Anastrozol Sandoz 1 mg filmsko obložene tablete anastrozol

#### **Pred uporabo 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 farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam. Ne smete ga dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. 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 Anastrozol Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anastrozol Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Anastrozol Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anastrozol Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Anastrozol Sandoz in za kaj ga uporabljamo**

Anastrozol Sandoz vsebuje učinkovino, imenovano anastrozol. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci aromataze". Zdravilo Anastrozol Sandoz se uporablja za zdravljenje raka dojke pri ženskah, ki so že imele menopavzo.

Zdravilo Anastrozol Sandoz deluje tako, da zmanjša nastajanje hormona estrogena v telesu. To doseže z zaviranjem snovi (encima), ki je naravno prisotna v telesu, imenovane "aromataza".

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anastrozol Sandoz**

##### **Ne jemljite zdravila Anastrozol Sandoz,**

- če ste alergični na anastrozol ali katero koli sestavino zdravila Anastrozol Sandoz (navedeno v poglavju 6).
- med nosečnostjo ali če dojite (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Ne vzemite zdravila Anastrozol Sandoz, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Anastrozol Sandoz.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Anastrozol Sandoz se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- če še imate menstruacije in še niste imeli menopavze.
- če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje tamoksifen, ali zdravila, ki vsebujejo estrogene (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Anastrozol Sandoz").
- 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 s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Anastrozol Sandoz.

Če greste v bolnišnico, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Anastrozol Sandoz.

### **Druga zdravila in zdravilo Anastrozol Sandoz**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zeliščne pripravke. Zdravilo Anastrozol Sandoz namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Anastrozol Sandoz.

Ne jemljite zdravila Anastrozol Sandoz, če že jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Določena zdravila za zdravljenje raka dojke (selektivni modulatorji estrogenskih receptorjev), npr. zdravila, ki vsebujejo tamoksifen. Ta zdravila namreč lahko preprečijo pravilno delovanje zdravila Anastrozol Sandoz.
- Zdravila, ki vsebujejo estrogen, npr. hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Če to velja za vas, za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naštetih zdravil:

- 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 Anastrozol Sandoz, če ste noseči ali, če dojite. Če zanosite, nehajte jemati zdravilo Anastrozol Sandoz in se posvetujte z zdravnikom.

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

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi zdravilo Anastrozol Sandoz vplivalo na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. A pri nekaterih osebam se med jemanjem zdravila Anastrozol Sandoz občasno lahko pojavi šibkost ali zaspanost. Če se vam to zgodi, za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.

### **Zdravilo Anastrozol Sandoz vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja**

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

## **3. Kako jemati zdravilo Anastrozol Sandoz**

Pri jemanju zdravila Anastrozol Sandoz natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

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

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

### **Uporaba pri otrocih**

Zdravila Anastrozol Sandoz se ne sme dajati otrokom in mladostnikom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anastrozol Sandoz, kot bi smeli**

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

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Anastrozol Sandoz**

Če ste pozabilo 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 Anastrozol Sandoz**

Ne nehajte jemati teh tablet, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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.

### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se 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
- izguba kostne mase (osteoporoza)

### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- izguba teka
- zvišanje koncentracije maščobe, imenovane holesterol, v krvi. To se pokaže s preiskavo krvi.
- zaspanost
- sindrom zapestnega kanala (mravljinčenje, bolečine, hlad, šibkost v delih dlani)
- driska
- bruhanje
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter
- redčenje las (izpadanje las)
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, ki zajamejo obraz, ustnice ali jezik
- bolečine v kosteh
- suhost nožnice
- krvavitev iz nožnice (po navadi v prvih nekaj tednih zdravljenja – če se krvavitev nadaljuje, se posvetujte z zdravnikom)
- bolečine v mišicah

### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- spremembe izvidov posebnih preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter (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)
- povišane vrednosti kalcija v krvi. Če se pri vas pojavijo slabost, bruhanje in žeja, povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, saj bo morda potrebna krvna preiskava.

### **Redki neželeni učinki (pojavi 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".

### **Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- izredno huda kožna reakcija z razjedami ali mehurji na koži. To je znano kot "Stevens-Johnsonov sindrom".
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije z otekanjem žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem. To je znano kot "angioedem".

Če se vam pojavi kaj od tega, takoj pokličite reševalce ali pojdite k zdravniku – morda potrebujete nujno zdravniško pomoč.

### **Učinki na kosti**

Zdravilo Anastrozol Sandoz zmanjša količino hormona estrogena v telesu. To lahko zmanjša vsebnost mineralov v kosteh. Kosti lahko postanejo manj čvrste in poveča se verjetnost zlomov. Zdravnik bo obvladal ta tveganja v skladu s 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 katererega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Anastrozol Sandoz**

### **PVC/aluminijev omot**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **HDPE vsebnik**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Tablete hranite v originalnem vsebniku.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Anastrozol Sandoz**

**Zdravilna učinkovina je anastrozol.**

1 filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg anastrozola.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, hidroksipropilceluloza.

Filmska obloga:

belo barvilo Opadry II: laktoza monohidrat, hipromeloza, makrogol 4000, titanov dioksid.

### **Izgled zdravila Anastrozol Sandoz in vsebina pakiranja**

Bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom "A1" na eni strani.

Zdravilo Anastrozol Sandoz je na voljo v PVC/Alu pretisnih omotih ali HDPE vsebnikih, ki vsebujejo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sandoz d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalca**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija: Anastrozol Sandoz 1 mg Filmtabletten

Belgija: Anastrozol Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten

Danska: Anastrozol Sandoz

Finska: Anastrozol Sandoz

Francija: Anastrozole Biostabilex 1 mg, comprimé pelliculé

Italija: Anastrozolo Sandoz 1 mg compresse rivestite con film

Madžarska: Anastrozol Hexal filmtabletta

Nemčija: Anastrozol SP 1 mg Filmtabletten

Nizozemska: Anastrozol Sandoz tablet 1 mg, filmomhulde tabletten

Norveška: Anastrozol Sandoz

Poljska: Anastrozol Sandoz

Romunija: Anastraze 1 mg comprimate filmate

Slovenija: Anastrozol Sandoz 1 mg filmsko obložene tablete

Španija: : Anastrozol Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Švedska: Anastrozol Sandoz

Velika Britanija: Anastrozole 1 mg film-coated tablet

### **Navodilo je bilo odobreno 9. 2. 2018**