

Navodilo za uporabo

Arimidex 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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 z zdravnikom, farmacevtom ali 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 Arimidex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Arimidex
3. Kako jemati zdravilo Arimidex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Arimidex
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Arimidex in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Arimidex 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 Arimidex

Ne jemljite zdravila Arimidex

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

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Arimidex se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- 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 Arimidex").
- 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 z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Arimidex.

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

Druga zdravila in zdravilo Arimidex

Obvestite 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 Arimidex namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Arimidex.

Ne jemljite zdravila Arimidex, 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 Arimidex.
- 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 naslednjih 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 Arimidex, če ste noseči ali dojite. Če zanosite, nehajte jemati zdravilo Arimidex in se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Arimidex vsebuje laktozo

Zdravilo Arimidex vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Arimidex vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Arimidex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali 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 Arimidex vzamete pred jedjo, med jedjo ali po jedi.

Zdravilo Arimidex jemljite toliko časa, kot vam naročita zdravnik ali farmacevt. To je dolgotrajno zdravljenje in morda boste zdravilo morali jemati več let. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Arimidex se ne sme dajati otrokom in mladostnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Arimidex, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Arimidex

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 Arimidex

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

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

4. Možni neželeni učinki

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

Prenehajte jemati zdravilo Arimidex in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih resnih vendar zelo redkih neželenih učinkov:

- 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".

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi 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
- izguba kostne mase (osteoporoza)
- depresija

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)
- občutek zbadanja, mravljinčenja ali odrevenelosti kože, izguba/pomanjkanje okusa
- 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)

- povečana količina kalcija v krvi. Če se pri vas pojavi slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in žeja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, kajti morda boste morali opraviti preiskave krvi.

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".

Učinki na kosti

Zdravilo Arimidex 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 katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Arimidex

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 pretisnem omotu in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tablete shranjujte v vsebniku, v katerem ste jih dobili.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med 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 Arimidex

- Učinkovina je anastrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg anastrozola.

- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, povidon, natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 300, titanov dioksid.

Izgled zdravila Arimidex in vsebina pakiranja

Bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s približno 6,1 mm vtisnjeno oznako "A" na eni strani in "Adx1" na drugi strani.

Tablete zdravila Arimidex so pakirane v pretisne omote, ki vsebujejo 28 tablet v škatli (2 x 14 tablet v pretisnem omotu, koledarsko pakiranje).

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 Boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Francija

Proizvajalec

Haupt Pharma Muenster GmbH
Schleebrueggenkamp 15, Muenster
Nordrhein-Westfalen, 48 159
Nemčija

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
Södertälje, SE-151 85
Švedska

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

Avstrija	Arimidex
Belgija	Arimidex
Bolgarija	Arimidex
Ciper	Arimidex
Češka republika	Arimidex
Danska	Arimidex
Estonija	Arimidex
Finska	Arimidex
Francija	Arimidex
Nemčija	Arimidex
Grčija	Arimidex
Madžarska	Arimidex
Islandija	Arimidex
Irska	Arimidex
Italija	Arimidex
Latvija	Arimidex
Litva	Arimidex
Luksemburg	Arimidex

Malta	Arimidex
Nizozemska	Arimidex
Norveška	Arimidex
Poljska	Arimidex
Portugalska	Arimidex
Romunija	Arimidex
Slovenija	Arimidex 1 mg filmsko obložene tablete
Španija	Arimidex
Švedska	Arimidex
Velika Britanija	Arimidex

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.12.2022.