

# Epsisolde 1 mg filmsko obložene tablete

anastrozol

## Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 Epsisolde in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Epsisolde
3. Kako jemati zdravilo Epsisolde
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Epsisolde
6. Dodatne informacije

## 1. KAJ JE ZDRAVILO EPSISOLDE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Epsisolde je inhibitor aromataze. To pomeni, da zavira določene encime v telesu, ki se imenujejo aromataze. Ti encimi vplivajo na tvorbo določenih ženskih spolnih hormonov (estrogena) v telesu. Z zaviranjem teh encimov zdravilo Epsisolde vodi v znižanje količine estrogena v telesu.

### Zdravilo Epsisolde so uporablja za zdravljenje raka dojke, in sicer:

Za zdravljenje napredovelega raka dojke pri ženskah, ki nimajo več menstruacije (ženske v pomenopavzi). Učinkovitost zdravila Epsisolde pri bolnicah, pri katerih rast tumorja ni odvisna od določenih spolnih hormonov (estrogenov), (estrogenski receptorji so negativni), ni bila potrjena.

Za dopolnilno zdravljenje pri zgodnjem raku dojke pri ženskah, ki nimajo več menstruacije (ženske v pomenopavzi) in rast tumorja zavisi od specifični ženskih spolnih hormonov (estrogenov), (estrogenski receptorji so pozitivni).

Za dopolnilno (adjuvantno) zdravljenje zgodnjega raka dojke pri ženskah, ki nimajo več menstruacije (ženske v pomenopavzi), in je pri njih rast tumorja odvisna od specifičnih ženskih spolnih hormonov (estrogenov), (imajo pozitivne estrogenske receptorje) in so se predhodno dopolnilno (adjuvantno) dve do tri leta zdravile s tamoksifenom.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO EPSISOLDE

### Ne vzemite zdravila Epsisolde:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) anastrozol ali katerikoli pomožno snov zdravila Epsisolde (glejte poglavje 6)
- če še imate redno menstruacijo (ženske pred menopavzo)
- med nosečnostjo in dojenjem
- če uporabljate tamoksifen
- če uporabljate zdravila, ki vsebujejo estrogen, na primer hormonsko nadomestno zdravljenje

### Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Epsisolde:

- zdravilo Epsisolde ni namenjeno uporabi pri ženskah pred menopavzo ali pri otrocih
- Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom, če:
- ni popolnoma jasno, da ste v pomenopavzi. V tem primeru bo zdravnik pred pričetkom zdravljenja izvedel ustrezne hormonske preiskave.
- Če imate osteoporozo ali povečano tveganje za nastanek osteoporoze (bolezen krhkih kosti). V tem primeru bo zdravnik pred pričetkom zdravljenja in nato v rednih intervalih tekom zdravljenja izmeril mineralno gostoto kosti. Po potrebi bo uvedel zdravljenje ali preventivno zdravljenje osteoporoze in vas skrbno nadzoroval.
- če imate hude motnje v delovanju ledvic (očistek kreatinina < 20ml/min) ali zmerno do hudo jetrno obolenje, ker v teh primerih ni dovolj kliničnih izkušenj

## Uporaba drugih zdravil

Prosimo, da obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi zdravilo brez recepta.

Zdravil, ki vsebujejo estrogen, ne smete jemati skupaj z zdravilom Epsisolde, ker si učinka nasprotujeta.

Zdravila Epsisolde ne smete jemati skupaj s tamoksifenom, ki se uporablja za zdravljenje raka.

## Nosečnost in dojenje

Preden vzamete katerikoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnice in doječe matere ne smejo jemati zdravila Epsisolde (glejte poglavje 2, Ne vzemite zdravila Epsisolde)

## Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Epsisolde vplivalo na vašo sposobnost vožnje z avtom ali sposobnost upravljanja strojev. Vendar sta bili med zdravljenjem z zdravilom Epsisolde občasno opaženi splošna oslabelost in zaspanost. Dokler so ti simptomi prisotni, bodite pri vožnji ali upravljanju strojev previdni.

## Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Epsisolde

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pogovorite z njim, preden vzamete to zdravilo.

## 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO EPSISOLDE

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

Če vam vaš zdravnik ni naročil drugače, običajni odmerek znaša 1 filmsko obloženo tableto zdravila Epsisolde 1 mg enkrat na dan.

Filmsko obloženo tableto pogoltnite celo z vodo. Tableto lahko jemljete ne glede na obroke.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Epsisolde, kot bi smeli

Izkušnje s prevelikimi odmerki so omejene. Posamezne odmerke do 60 mg anastrozola pri zdravih moških prostovoljcih in do 10 mg anastrozola pri ženskah po menopavzi z napredovalim rakom dojke so osebe dobro prenašale. Enkratni odmerek, ki bi povzročil življenje ogrožujoče simptome, ni poznan.

Specifičnega antidota (protistrupa) ni. Zato je zdravljenje posledic prevelikega odmerka simptomatsko.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Epsisolde

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili pozabljeno tableto. Nadaljujte z zdravljenjem in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

## Če ste prenehali jemati zdravilo Epsisolde

Ne prekinjajte zdravljenja z zdravilom Epsisolde na da bi se posvetovali z zdravnikom, ker je zdravljenje z zdravilo Epsisolde dolgotrajno. Če imate z uporabo zdravila Epsisolde kakršne koli težave, se posvetujte z zdravnikom. Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Anastrozol znižuje raven estrogena, kar lahko pri uporabi zdravila Epsisolde vodi v zmanjšanje mineralne gostote kosti, ki lahko pri nekaterih bolnicah vodi v osteoporozo (bolezen krhkih kosti) in zlome, npr. zlome hrbtenice, kolka ali zapestja.

Občasno so pri bolnicah z napredovalim rakom dojke v prvih tednih po prehodu iz drugega hormonskega zdravljenja na zdravljenje z zdravilom Epsisolde poročali o krvavitvah iz nožnice. Pri dalj časa trajajoči krvavitvi iz nožnice so potrebne dodatne preiskave.

Občasno so opazili spremembe v laboratorijskih vrednostih jetrnih encimov (zvišan nivo gama-GT in alkalne fosfataze). Vzročna povezava med temi spremembami in zdravljenjem ni bila ugotovljena.

Sledeči zelo pogosti, pogosti ali občasni neželeni učinki so bili večinoma blagi do zmerni.

**Zelo pogosto: več kot 1 izmed 10 zdravljenih bolnic**  
Navali vročice.

**Pogosto: manj kot 1 od 10, toda več kot 1 izmed 100 zdravljenih bolnic**

utrujenost, boleči ali otrdeli sklepi, suhost nožnice, izpadanje las, kožni izpuščaj, slabost, driska, glavobol, sindrom karpalnega kanala

**Občasno: manj kot 1 od 100, toda več kot 1 izmed 1000 zdravljenih bolnic**

krvavitve iz nožnice, anoreksija (izguba apetita), zvišane ravni holesterola, bruhanje, zaspanost

**Zelo redko: manj kot 1 od 10.000 bolnic, vključno s posameznimi primeri**

spremembe na koži in sluznicah z mehurji (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom), alergijske reakcije vključno z otekanjem kože in sluznic, koprivnico in akutnimi preobčutljivostnimi reakcijami

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

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA EPSISOLDE

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Epsisolde ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škattli. Datum uporabe 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 Epsisolde

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg zdravilne učinkovine anastrozol.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

povidon (E1201), K-vrednost 25

magnezijev stearat (E572)

Obloga:

hipromeloza (E464)

makrogol 6000

olja bombaževega semena (hidrogenirano)

koruzni škrob, (modificirani škrob)

titanov dioksid (E171)

### Izgled zdravila Epsisolde in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete zdravila Epsisolde so okrogle in bele, obe površini sta po obliki konveksni (izbočeni).

Velikost pakiranja:

14, 20, 28, 30, 84, 98, 100 filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Epsisolde

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 in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

HELM Pharmaceuticals GmbH

Nordkanalstr. 28

20097 Hamburg

Nemčija

#### Izdelovalec:

STRIDES ARCOLAB POLSKA SP Z O O

10, Daniszewska Str

03-230 Warsaw Poland

in

Helm Pharmaceuticals GmbH

Nordkanalstr. 28

20097 Hamburg

Nemčija

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

Nemčija: Anastrozol Pfizer® 1 mg Filmtabletten

Estonija: Epsisolde 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Madžarska: Epsisolde 1 mg filmtabletta

Litva: Epsisolde 1 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija: Epsisolde 1 mg apvalkotās tabletes

Poljska: Epsisolde 1 mg tabletki powlekane

Češka: Epsisolde 1 mg potahované tablety

Slovenija: Epsisolde 1 mg filmsko obložene tablete

Slovaška: Epsisolde 1 mg filmom obalené tablety

### Navodilo je bilo odobreno:

12.10.2012