Navodilo za uporabo

Anastrozol Teva 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 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 učinke, se posvetujte z 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 Teva in za kaj ga uporabljamo**
2. **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anastrozol Teva**
3. **Kako jemati zdravilo Anastrozol Teva**
4. **Možni neželeni učinki**
5. **Shranjevanje zdravila Anastrozol Teva**
6. **Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

1. Kaj je zdravilo Anastrozol Teva in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Anastrozol Teva vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano anastrozol. Anastrozol sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci aromataze. Anastrozol Teva se uporablja za zdravljenje raka dojk pri ženskah, po menopavzi.
- Zdravilo Anastrozol Teva deluje tako, da zniža nivo hormona estrogena, ki ga vaše telo proizvaja. Učinkuje tako, da blokira naravno snov (encim) v vašem telesu, ki se imenuje aromataza.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anastrozol Teva

Ne jemljite zdravila Anastrozol Teva:

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

Ne jemljite zdravila Anastrozol Teva, če se kar koli od zgornjega nanaša na vas. Če niste prepričani, se pred uporabo posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Anastrazol Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če še imate menstruacijo in niste še prestale menopavze,
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo tamoksifen ali estrogen (glejte poglavje 'Druga zdravila in zdravilo Anastrazol Teva'),
- če imate ali ste imeli bolezen, ki je prizadela trdnost vaših kosti (osteoporozo),
- če imate težave z jetri ali ledvicami.

Če niste prepričani, da kar koli od navedenega velja za vas, se pred uporabo zdravila Anastrozol Teva posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če boste šli v bolnico, povejte medicinskemu osebju, da jemljete zdravilo Anastrozol Teva.

Druga zdravila in zdravilo Anastrazol Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila, ki jih lahko kupite brez recepta in zdravila rastlinskega izvora. Zdravilo Anastrozol Teva lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Anastrozol Teva.

Ne jemljite zdravila Anastrozol Teva, če že jemljete katero od naslednjih zdravil:
- določena zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje raka dojk (selektivni modulatorji estrogenskih receptorjev) npr. zdravila, ki vsebujejo tamoksifen. Ta zdravila lahko preprečijo normalno delovanje zdravila Anastrozol Teva.
- zdravila, ki vsebujejo estrogen, kot so zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ).

Če se to nanaša na vas, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta za nasvet.

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete kaj od naslednjega:
- Zdravilo, ki se mu reče LTRH analog. To vključuje gonadorelin, buserilin, goserelin, leuprorelin in triptorelin. Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje raka dojke, določenih ženskih (ginekoloških) bolezni in neplodnosti.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Anastrozol Teva, če ste noseči ali dojite. Prenehajte jemati zdravilo Anastrozol Teva, če zanosite in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bo zdravilo Anastrozol Teva vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali uporabe strojev. Zaradi jemanja zdravila Anastrozol Teva se boste lahko počutili utrujeno ali zaspano. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Anastrozol Teva vsebuje laktozo

Laktoza je vrsta sladkorja. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z njim pred jemanjem tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Anastrozol Teva

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

- Priporočen odmerek je ena tableta enkrat dnevno.
- Poskusite jamati tablete vsak dan ob istem času.
- Tableto pogoltnite celo s požirkom vode.
- Ni važno, ali zdravilo Anastrozol Teva vzamete pred, z ali po jedi.

Zdravilo Anastrozol Teva jemljite tako dolgo, kot vam je to predpisal vaš zdravnik. Zdravljenje je dolgoročno in lahko traja nekaj let.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Zdravilo Anastrozol Teva ne smete dati otrokom in mladostnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anastrozol Teva, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Anastrozol Teva

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek kot običajno.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Anastrozol Teva

Ne smete prenehati z jemanjem tablet, če vam tega ni svetoval vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali 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 (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- glavobol,
- navali vročine,
- občutek slabosti (siljenja na bruhanje),
- kožni izpuščaj,
- sklepne bolečine ali okorelost,
- vnetje sklepov (artritis)
- občutek šibkosti,
- izguba kosti (osteoporoza).

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- izguba apetita,
- zvišane ali visoke vrednosti maščob, imenovane holesterol, v krvi. To se ugotovi s krvnimi testi,
- občutek zaspanosti,
- sindrom karpalnega kanala (mravljinčenje, bolečine, občutek mrazu in šibkosti na delih dlani),
- driska,
- slabost (bruhanje),
- spremembe v krvnih testih, ki kažejo na delovanje jeter,
- redčenje las (izpadanje las),
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, vključno z obrazom, ustnicami ali jezikom,
- bolečine v kosteh,
- suhost nožnice,
- krvavitev iz nožnice (običajno v prvih nekaj tednih zdravljenja - če se krvavitev nadaljuje, se pogovorite s svojim zdravnikom),
- bolečine v mišicah.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- spremembe v krvnih testih, ki pokažejo, kako delujejo vaša jetra (gamma-GT in bilirubin),
- vnetje jeter (hepatitis),
- koprivnica,
- sprožilni prst (stanje, ko je prst na roki v skrčenem položaju),
- povečane količine kalcija v krvi. Če občutite slabost, bruhanje ali žejo, morate povedati zdravniku ali farmacevtu, ker bo mogoče potrebno narediti krvne teste.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- redko vnetje kože, ki lahko vključuje rdeče pege ali mehurje,
- kožni izpuščaj, ki ga povzroči preobčutljivost (lahko je posledica alergijske reakcije ali anafilaktične reakcije),
- vnetje majhnih krvnih žil, ki povzroči rdeče obarvanje kože. Zelo redko se lahko pojavijo bolečine v sklepih, želodcu ali jetrih, to je poznano kot Henoch-Schönlein purpura.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- izjemno huda kožna reakcija z razjedami ali mehurji na koži. To je poznano kot Stevens-Johnsonov sindrom,
- alergijska (preobčuljivostna) reakcija z otekanjem grla, ki lahko oteži dihanje ali požiranje. To je poznano kot angioedem.

Če se kateri od omenjenih neželenih učinkov pojavi pri vas, takoj pokličite rešilca ali zdravnika - nujno lahko potrebujete zdravniško pomoč!

Učinki na kosti
Anastrozol znižuje koncentracijo hormona estrogena v telesu. To lahko vodi do zmanjšanja mineralne gostote vaših kosti. Vaše kosti so lahko manj močne in bolj nagnjene k zlomom.
Vaš zdravnik bo ocenil tveganje v skladu s smernicami zdravljenja za ženske, ki so že prestale menopavzo. Pogovorite se s svojim zdravnikom o tveganju in možnostih zdravljenja.
Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Anastrozol Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Anastrozol Teva:

- Zdravilna učinkovina je anastrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg anastrozola.
- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), povidon K-30, natrijev karboksimetilškrob vrsta A.
Obloga: hipromeloza (E464), makrogol 400 in 6000, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Anastrozol Teva in vsebina pakiranja:

- Zdravilo Anastrozol Teva 1 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste, okrogle tablete. Ena stran tablete ima oznako "93", druga pa "A10".
- Zdravilo Anastrozol Teva 1 mg filmsko obložene tablete so na voljo v velikostih pakiranja po 1, 14, 20, 28, 30 (3 x 10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 ali 300 tablet. Na voljo so tudi bolnišnična pakiranja po 84 tablet in bolnišnična pakiranja z enotnimi odmerki po 10 (10 x 1) ali 50 (50 x 1) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim 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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci

Teva UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Madžarska

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nizozemska

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens, Francija

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Češka

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

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

Avstrija:	Anastrozol TEVA 1 mg-Filmtabletten
Belgija:	Anastrozole TEVA 1 mg filmomhulde tabletten
Češka:	Anastrozol – Teva 1 mg
Nemčija:	Anastrazol Abz 1 mg Filmtabletten
Danska:	Anastrozole Teva 1
Estonija:	Anastrozole-Teva 1 mg

Španija:	Anastrozol TEVA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska:	Anastrozole TEVA 1 mg
Francija:	Anastrozole TEVA 1 mg, comprimé pelliculé
Madžarska:	Anastromataz 1 mg filmtabletta
Irska:	Anastrozole 1 mg Film-coated tablets
Italija:	Anastrozolo TEVA 1 mg compresse rivestite con film
Litva:	Anastrozole-Teva 1 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg:	Anastrozole TEVA 1 mg comprimés pelliculés
Latvija:	Anastrozole-Teva 1 mg apvalkotās tablets
Nizozemska:	Anastrozol 1 PCH, filmomhulde tabletten 1 mg
Norveška:	Anastrozole TEVA 1 mg
Poljska:	Anastrozol Teva
Portugalska:	Anastrozol Teva 1 mg Comprimidos
Švedska:	Anastrozole TEVA 1 mg
Slovenija:	Anastrozol TEVA 1 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Anastrozol – Teva 1 mg
Velika Britanija:	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.06.2015.