
1.3.1 Navodilo za uporabo

Navodilo za uporabo

Anastrozol Synthon 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 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg
3. Kako jemati zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anastrozol Synthon 1 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg in za kaj ga uporabljamo

Anastrozol Synthon 1 mg spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci aromataze. Zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg se uporablja za zdravljenje raka dojke pri ženskah po menopavzi.

Zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg deluje tako, da zmanjša količino hormona, imenovanega estrogen, ki ga izdeluje vaše telo. To stori tako, da blokira naravno snov (encim) v vašem telesu, imenovan »aromataza«.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg

Ne jemljite zdravila Anastrozol Synthon 1 mg

- če ste **alergični (preobčutljivi) na anastrozol ali katero koli sestavino** tega zdravila (glejte 26. poglavje »Kaj vsebuje zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg«),
- če ste **noseči ali če dojite** (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Ne jemljite zdravila Anastrozol Synthon 1 mg, če kar koli od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Anastrozol Synthon 1 mg posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Anastrozol Synthon 1 mg se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- če še vedno imate mesečno perilo in še niste imeli **menopavze**;
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje **tamoksifen** ali zdravila, ki vsebujejo **estrogen** (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg«);
- če ste kadar koli imeli bolezen, ki vpliva na trdnost **kosti** (osteoporozo);
- če imate težave z **jetri ali ledvicami**;

Če niste prepričani, ali kar koli od navedenega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg.

Če ste v bolnišnici, obvestite zdravstveno osebje, da jemljete zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg

Druga zdravila in zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta. To velja tudi za zdravila, ki jih kupujete brez recepta in zeliščna zdravila. To je pomembno, ker lahko Anastrozol Synthon 1 mg lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, nekatera zdravila pa lahko vplivajo na delovanje anastrozola.

Ne jemljite zdravila Anastrozol Synthon 1 mg, če že jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- nekatera zdravila za zdravljenje raka dojke (selektivni modulatorji estrogenskih receptorjev), npr. zdravila, ki vsebujejo **tamoksifen**. To je zato, ker ta zdravila lahko preprečijo pravilno delovanje zdravila Anastrozol Synthon 1 mg;
- zdravila, ki vsebujejo **estrogen**, na primer nadomestno hormonsko zdravljenje (NHZ).

Če to velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila znana kot »analogi LHRH«. Mednje spadajo gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin in triptorelin. Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje raka dojke, nekaterih ženskih (ginekoloških) bolezni in neplodnosti.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila Anastrozol Synthon 1 mg, če ste **noseči ali če dojite**. Če zanosite, prekinite jemanje zdravila Anastrozol Synthon 1 mg in se posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bo zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg neželeno vplival na vašo sposobnost vožnje in uporabe kakršnih koli orodij ali strojev. Vendar se bodo nekatere bolnice med jemanjem tega zdravila občasno morda počutile šibke in zaspane. Če se vam to zgodi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg vsebuje laktozo

Zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg vsebuje **laktozo**, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da **ne prenašate nekaterih sladkorjev**, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg

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

- Običajni odmerek je ena tableta enkrat na dan.

- Poskusite vzeti tableto vsak dan ob istem času.
- Tableto pogoltnite celo s požirkom vode.

Ni pomembno, ali zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg jemljete s hrano ali po obroku.

Zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg jemljite dokler vam zdravnik ne naroči drugače. Zdravljenje je dolgotrajno in morda boste morali jemati zdravilo več let.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg se ne sme dajati otrokom in mladostnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anastrozol Synthon 1 mg kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anastrozol Synthon 1 mg kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg

Ne prenehajte jemati teh tablet, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z 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 (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)
glavobol, • vročinski oblivi, • slabost (navzea), • kožni izpuščaj, • bolečina ali otrdelost sklepov, • vnetje sklepov (artritis), • redčenje kosti (osteoporoza) • šibkost

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100):

izguba teka, • povišana ali visoka raven maščobe, imenovane holesterol, v krvi. To je mogoče zaznati pri krvnih preiskavah. • občutek zaspanosti, • sindrom karpalnega tunela (mravljinčenje, bolečina, hlad, šibkost v delih dlani), • driska, • slabost (bruhanje), • spremembe pri krvnih preiskavah, ki kažejo kako dobro delujejo vaša jetra, • izpadanje las (izguba las), • alergijske reakcije (preobčutljivost), vključno z reakcijami na obrazu, ustnicah ali jeziku, • bolečina v kosteh • suhost nožnice, krvavitev iz nožnice (navadno v prvih nekaj tednih zdravljenja. Če se krvavitve nadaljujejo, se posvetujte s svojim zdravnikom).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 1,000 bolnikov)

Spremembe pri posebnih krvnih preiskavah, ki kažejo, kako delujejo vaša jetra (gama-GT in bilirubin), • vnetje jeter (hepatitis), • koprivnica, • sprožilni prst (stanje, pri katerem se prst ali palec zatakne v upognjenem položaju)

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov)

Redko vnetje kože, ki lahko vključuje rdeče lise ali mehurje, • kožni izpuščaj zaradi preobčutljivosti (to je lahko posledica alergijske ali anafilaktoidne reakcije) • vnetje drobnih žil, ki povzroči rdeče ali škrlatno obarvanje kože. Zelo redko se lahko pojavijo simptomi bolečin v sklepih, želodcu in ledvicah («Henoch-Schönleinova purpura»)

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

Izredno huda kožna reakcija s pojavom razjed ali mehurjev na koži (to je znano kot Stevens-Johnsonov sindrom) • alergijska (preobčutljivostna) reakcija z otekanjem žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju. Ta reakcija se imenuje »angioedem«.

Če se kar koli od navedenega pojavi pri vas, takoj pokličite nujno medicinsko pomoč ali obiščite zdravnika. Morda potrebujete nujno zdravljenje.

Vplivi na kosti

Zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg zniža količino hormona, imenovanega estrogen, v telesu. To lahko zmanjša mineralno gostoto kosti. Kosti lahko postanejo šibkejšje in se lažje zlomijo. Zdravnik bo obravnaval ta tveganja skladno s smernicami za obravnavanje zdravja kosti pri ženskah po menopavzi. O tveganjih in možnostih zdravljenja se posvetujte s svojim zdravnikom.

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 Anastrozol Synthon 1 mg

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini poleg oznake Uporabno do. Prvi dve števki pomenita mesec, zadnje štiri pa leto. 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg

- Zdravilna učinkovina je anastrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg anastrozola.
- Druge sestavine jedra tablete so laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrste A), povidon (E 1201) in magnezijev stearat (E 572).
Sestavine obloge tablete so makrogol 400, hipromeloza (E 464) in titanov oksid (E 171).

Izgled zdravila Anastrozol Synthon 1 mg in vsebina pakiranja

Bela, filmsko obložena, okrogla, bikonveksna tableta, z vtisnjenim napisom »ANA« na eni strani in »1« na drugi.

Zdravilo Anastrozol Synthon 1 mg je na razpolago v pretisnih omotih s po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ali 300 tabletami in bolnišničnih pretisnih omotih s po 28, 50, 84, 98, 300 ali 500 tabletami.

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.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalci:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania SL.
C/Castelló,1,
Poligono Las Salinas
08330 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Španija

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

AT	Anastrozol Synthon 1 mg - Filmtabletten
BE	Anastrarom 1 mg filmomhulde tabletten
DE	Anastrozol Sandoz 1 mg Filmtabletten
DK	Anastrozol Synthon 1 mg
EE	Anastrozole Sanoswiss 1 mg
EL	Londer
ES	Anastrozol Synthon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Anazol
FR	Anastrozole Sandoz 1 mg, comprimé pelliculé
HU	Anastrozol Alvogen 1 mg
IS	Astrozol 1 mg
IE	Anastrozole Synthon 1 mg
LT	Anastrozole Sanoswiss 1 mg, plėvele dengtos tabletės

LU	Astrozol 1 mg
LV	Anastrozole Sanoswiss 1 mg apvalkotās tabletes
NL	Anastrozol Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten
NO	Anastrozol Synthon 1 mg
PL	Anastrozol Synthon 1 mg
PT	Anastrozol Generis 1 mg comprimidos revestidos por película
SI	Anastrozol Synthon 1 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno
28.11.2012