

NAVODILO ZA UPORABO: INFORMACIJE ZA UPORABNIKA**ASTROL 1 mg filmsko obložene tablete**
anastrozol

Pred začetkom uporabe 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 učinek, 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 ASTROL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ASTROL
3. Kako jemati zdravilo ASTROL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ASTROL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ASTROL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ASTROL vsebuje zdravilno učinkovino, imenovano anastrozol. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci aromataze". Zdravilo ASTROL se uporablja za zdravljenje raka dojke pri ženskah po menopavzi.

Zdravilo ASTROL deluje tako, da zmanjša nastajanje hormona estrogena v telesu. To doseže z blokado naravne telesne snovi (encima), imenovane "aromataza".

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo ASTROL**Ne vzemite zdravila ASTROL:**

- 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 ASTROL, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se pred začetkom jemanja zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila ASTROL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- še imate menstruacije in še niste imeli menopavze.
- jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje tamoksifen, ali zdravila, ki vsebujejo estrogene (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo ASTROL").
- ste kdaj imeli bolezen, ki prizadene trdnost vaših kosti (osteoporozo).
- 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 ASTROL.

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

Druga zdravila in zdravilo ASTROL

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli od zgoraj naštetih zdravil ali katero koli drugo zdravilo.

To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta in za zeliščne pripravke. Zdravilo ASTROL namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo ASTROL.

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

- Določena zdravila za zdravljenje raka dojke (selektivni modulatorji estrogenskih receptorjev), npr. zdravila, ki vsebujejo tamoksifen.
- Zdravila, ki vsebujejo estrogen, npr. hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ).

Ta zdravila namreč lahko preprečijo pravilno delovanje zdravila ASTROL.

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 ASTROL, če ste noseči ali dojite. Če zanosite, prenehajte z jemanjem zdravila ASTROL in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pred jemanjem kateregakoli zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo ASTROL vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. A pri nekaterih osebah se med jemanjem zdravila ASTROL občasno lahko pojavita šibkost ali zaspanost. Če se vam to zgodi, za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo ASTROL vsebuje laktozo

Zdravilo ASTROL vsebuje mlečni sladkor laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo ASTROL

- Pri jemanju zdravila ASTROL natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerek zdravila je ena tableta (1 mg anastrozola) enkrat na dan.
- Tableto po možnosti vzemite vsak dan ob istem času.
- Tableto zaužijte celo z nekaj vode.
- Ni pomembno ali zdravilo ASTROL vzamete pred jedjo, med jedjo ali po jedi.

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila ASTROL se ne sme dajati otrokom in mladostnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila ASTROL, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo ASTROL

Če ste pozabili vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek kot običajno.
Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo ASTROL

Ne prenehajte jemati teh tablet, če vam tega ne naroči 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.

Če opazite karkoli od navedenega, prenehajte z jemanjem zdravila ASTROL in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Vnetje jeter (hepatitis) z znaki : slabost, bruhanje, izguba apetita, zvišana telesna temperatura, srbenje kože, rumeno obarvana koža ali oči, svetlo obarvano blato ali temno obarvan urin.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- izpuščaj na koži, ki ga povzroči preobčutljivost (ta je lahko posledica resne alergijske reakcije)
- vnetje drobnih žil, ki povzroči rdeče ali škrlatno obarvanje kože. Zelo redko se lahko pojavijo simptomi v sklepih, želodcu in bolečine ledvic; to imenujemo "Henoch-Schönleinova purpura".

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- izredno huda kožna reakcija z razjedami ali mehurji na koži. Znana kot "Stevens-Johnsonov sindrom".
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije z otekanjem žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju. Znane kot "angioedem".

Ostali neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- vročinski oblivi
- slabost (navzea)
- kožni izpuščaj
- bolečina v sklepih ali togost sklepov
- vnetje sklepov (artritis)
- občutek šibkosti
- redčenje kosti (osteoporoza)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- izguba teka
- zvišane ali visoke vrednosti maščobe, imenovane holesterol, v krvi. Pokaže jih preiskava krvi
- zaspanost
- sindrom zapestnega kanala (mravljinčenje, bolečine, mrazenje, šibkost v delih dlani)
- driska
- slabost (bruhanje)
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo na delovanje jeter
- redčenje las (izpadanje las)

- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, ki zajamejo obraz, ustnice ali jezik
- bolečine v kosteh
- suhost nožnice
- krvavitve iz nožnice (navadno v prvih tednih zdravljenja; če se krvavitev nadaljuje, se posvetujte s svojim zdravnikom)
- Mišična bolečina

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- spremembe izvidov posebnih preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter (gama-GT in bilirubin)
- koprivke ali koprivnica
- povišane ali visoke vrednosti kalcija v krvi. Če opazate slabost, bruhanje ali žejo, povejte zdravniku, ker bo morda potrebno opraviti preiskavo krvi.
- sprožilni prst (motnja, pri kateri se kateri od prstov na roki zaskoči v upognjenem položaju)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- redko vnetje kože, ki lahko obsega rdeče lise ali mehurje, znano kot "multiformni eritem".

Učinki na kosti

Anastrozol zmanjša količino hormona, imenovanega estrogen, v vašem telesu. To lahko vodi do zmanjšanja vsebnosti mineralov v vaših kosteh. Zaradi tega so vaše kosti manj močne in se lažje zlomijo. Vaš zdravnik bo obvladoval ta tveganja po smernicah za zdravljenje kosti pri ženskah po menopavzi. S svojim zdravnikom se pogovorite o tveganjih in drugih možnostih zdravljenja.

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 ASTROL

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti se izteče 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 ASTROL**

- Zdravilna učinkovina je anastrozol. Ena tableta vsebuje 1 mg anastrozola.

- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 »Zdravilo ASTROL vsebuje laktozo«, natrijev karboksimetilškrob, povidon (E1201) in magnezijev stearat (E572).
- Pomožne snovi v oblogi tablete so makrogol, hipromeloza (E464) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila ASTROL in vsebina pakiranja

Zdravilo ASTROL je bela, filmsko obložena, okrogla tableta z napisoma "ANA" in "1" na eni strani.

Zdravilo ASTROL je na voljo v pretisnih omotih po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ali 300 tablet ter v bolnišničnih pakiranjih v pretisnih omotih po 28, 50, 84, 98, 300 ali 500 tablet.

Na trgu morda 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 izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska
- Synthon Hispania, S.L./Castelló, 1 Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona Španija
- McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Madžarska.

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Anastrozol "Arcana" 1 mg Filmtabletten
Belgija:	Anastrozole Mylan 1 mg
Česka:	Anastrozol Mylan 1 mg
Grčija:	Anastrozole/Generics
Danska:	Anastrozol Mylan
Finska:	Anastrozol Mylan
Francija:	Anastrozole Mylan 1 mg, comprimé pelliculé
Irska:	Agerdex 1 mg film-coated tablets
Italija:	Anastrozolo Mylan Generics
Madžarska:	Anastrozole-Generics (UK)
Norveška:	Anastrozol Mylan
Poljska:	AnastroGen
Portugalska:	Anastrozol Mylan
Slovaška:	Anastrozol Mylan 1 mg
Slovenija:	ASTROL 1 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Anastrozol Mylan
Švedska:	Anastrozol Mylan
Nizozemska:	Anastrozol Mylan 1 mg, filmomhulde tabletten
Velika Britanija:	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablet

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:

17.07.2014