

NAVODILO ZA UPORABO

Anastrozol Arrow 1 mg filmsko obložene tablete (anastrozol)

Pred začetkom jemanja tega zdravila natančno preberite to navodilo.

- 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 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 Anastrozol Arrow in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anastrozol Arrow
3. Kako jemati zdravilo Anastrozol Arrow
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anastrozol Arrow
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ANASTROZOL ARROW IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Anastrozol Arrow spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci aromataze. To pomeni, da ovira nekatera delovanja aromataze, encima v telesu, ki vpliva na raven določenih ženskih spolnih hormonov, kot so na primer estrogeni.

Anastrozol se uporablja za zdravljenje napredovalega, hormonsko odvisnega raka dojke pri ženskah po menopavzi.

Anastrozol, ki ga vsebuje zdravilo Anastrozol Arrow, se uporablja za zdravljenje tudi drugih stanj, ki niso omenjena v tem navodilu. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ANASTROZOL ARROW

Ne jemljite zdravila Anastrozol Arrow

- če ste alergični (preobčutljivi) na anastrozol ali katerikoli sestavino zdravila Anastrozol Arrow.
- če ste v obdobju pred menopavzo.
- če ste noseči ali če dojite.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate zmerno ali hudo bolezen jeter.
- če jemljete tamoksifen ali zdravila, ki vsebujejo estrogen, na primer nadomestno zdravljenje s hormoni (glejte 2. poglavje, »Jemanje drugih zdravil«).

Zdravila Anastrozol Arrow se ne sme dajati otrokom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Anastrozol Arrow

- če niste prepričani, ali je obdobje menopavze že za vami. Vaš zdravnik mora preveriti ravni hormonov pri vas.
- če imate kakršnekoli motnje ali obolenja jeter ali ledvic.
- če ste kdaj v preteklosti imeli, ali imate kakršnokoli obolenje, ki vpliva na trdnost vaših kosti. Anastrozol zmanjšuje ravni ženskih hormonov, to pa ima lahko za posledico izgubljanje mineralov iz kosti, kar lahko zmanjša njihovo trdnost. Morda boste med zdravljenjem morali na preverjanje gostote kostne

mase. Vaš zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za preprečevanje ali zdravljenje izgubljanja kostne mase.

- če jemljete analoge LHRH (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje raka dojke, nekaterih ginekoloških obolenj in neplodnosti). Do sedaj niso bile opravljene raziskave o uporabi analogov LHRH skupaj z anastrozolum. Zato se anastrozola in analogov LHRH ne sme uporabljati sočasno.

Če se odpravite v bolnišnico, zdravstvenemu osebju povejte, da jemljete anastrozol.

Jemanje drugih zdravil

Zdravila Anastrozol Arrow ne smete jemati, če jemljete karkoli od spodaj naštetega (glejte tudi 'Ne jemljite zdravila Anastrozol Arrow', zgoraj):

- zdravila, ki vsebujejo estrogen, npr. HRT (hormonsko nadomestno zdravljenje),
- tamoksifen, drugo zdravilo za zdravljenje raka dojke.

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

Jemanje zdravila Anastrozol Arrow skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Anastrozol Arrow se lahko vzame pred, med ali po obroku, lahko pa ga vzamete tudi brez hrane. Tableto je treba pogoltniti z nekaj vode ali druge tekočine.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Anastrozol Arrow, če ste noseči ali če dojite svojega otroka.

Prosimo, nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če menite, da bi lahko bili noseči.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Anastrozol Arrow zmanjšalo vašo sposobnost za vožnjo avtomobila ali za upravljanje strojev. Vseeno pa se lahko občasno pojavi občutek oslabelosti ali zaspanosti. Če se vam to zgodi, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Anastrozol Arrow

Zdravilo Anastrozol Arrow vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ANASTROZOL ARROW

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

Odrasle bolnice, vključno s starejšimi:

Vzemite eno tableto na dan. Pogoltnite jo s kozarcem vode. Tableto poskušajte vzeti vsak dan ob enakem času.

Otroci:

Uporaba anastrozola pri otrocih ni priporočljiva.

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

Če ste vzeli več tablet kot vam je bilo predpisano, ali če mislite, da je otrok pogoltnil kakšno tableto, se nemudoma posvetujte z oddelkom za nujno zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici ali s svojim zdravnikom. V bolnišnico ali k zdravniku vzemite s seboj to navodilo, vse preostale tablete in vsebnik za zdravilo, tako da bodo vedeli, katere tablete ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Anastrozol Arrow

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Enostavno vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Anastrozol Arrow

Z jemanjem zdravila ne smete prenehati tudi če se počutite dobro, razen če vam tako naroči vaš 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 zdravilo Anastrozol Arrow neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju anastrozola so možni naslednji neželeni učinki:

Takoj obvestite zdravnika, če se kaj izmed navedenega pojavi pri vas, ker morda potrebujete nadaljnje preiskave ali zdravljenje:

- zelo hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom) z ranami, razjedami ali mehurji
- alergijska reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla (angioedem), kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju
- hepatitis (simptomi lahko vključujejo porumenelost kože in oči, temno obarvan urin, izgubo apetita)

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 osebi izmed 10 ljudi)

- nenadni navali vročine
- občutek šibkosti
- bolečine v sklepih ali togost sklepov
- izpuščaj
- občutek siljenja na bruhanje
- glavobol

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 osebi izmed 10 ljudi, ki jemljejo to zdravilo):

- suhost nožnice
- krvavitev iz nožnice (običajno v prvih nekaj tednih zdravljenja)
- izpadanje las
- driska
- anoreksija (izguba apetita)
- povečane ali velike vrednosti maščobnih snovi, imenovanih lipidi, v krvi
- bruhanje
- zaspanost
- sindrom karpalnega kanala (zbadanje, odrevenelost in bolečina v večjem delu roke, razen v mezinu)
- nenormalne vrednosti testov jetrnih funkcij (določene s preiskavo krvi)

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 osebi izmed 100 ljudi, ki jemljejo to zdravilo):

- zaskočni prst (stanje, pri katerem se prst ali palec zaskoči v skrivljeni poziciji)

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

Drugi možni neželeni učinki:

Anastrozol zmanjšuje ravni estrogena. To lahko povzroči zmanjšanje gostote mineralov v kosteh, zaradi česar se trdnost kosti lahko zmanjša in v nekaterih primerih lahko pride do zlomov.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ANASTROZOL ARROW

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Anastrozol Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Anastrozol Arrow

- Zdravilna učinkovina je anastrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg anastrozola.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob vrsta A, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, smukec

Filmska obloga:

hipromeloza, makrogol 400, titanov dioksid (E171), smukec.

Izgled zdravila Anastrozol Arrow in vsebina pakiranja

Anastrozol Arrow filmsko obložene tablete so bele, okrogle, filmsko obložene tablete. Pakirane so v pretisne omote z 10 ali 14 tabletami.

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Anastrozol Arrow

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

Imetnik dovoljenja za promet

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ
Velika Britanija

Izdelovalec

Remedica LTD
Limassol Industrial Estate
Aharnon Street, P.O.Box 51706
3508 Limassol
Ciper

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

BE: Anastrozole 1 mg Arrow Generics, filmomhulde tabletten
CY: Anastrozole Arrow 1 mg film-coated tablets
CZ: Anastrozol Arrow 1 mg potahovaná tableta
DE: Anastrozol Q 1 mg Filmtabletten
DK: Anastrozol Arrow 1 mg filmovertrukne tabletter
ES: Anastrozole Arrow 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR: Anastrozole arrow 1 mg, comprimé pelliculé
IE: AnastArrow 1 mg film-coated tablets
IT: Anastrozolo Arrow 1 mg compresse rivestite con film
MT: Anastrozole 1 mg film-coated tablets
NL: Anastrozole Arrow 1 mg filmomhulde tablet

NO: Anastrozol Arrow 1 mg, filmdrasjerte tabletter
PL: Anastrozole Arrow 1 mg tabletki powlekane
PT: Anastrozol arrowblue 1 mg comprimido revestido por película
SE: Anastrozol Arrow 1 mg, filmdragerade tabletter
SI: Anastrozol Arrow 1 mg filmsko obložene tablete
SK: Anastrozole Arrow 1 mg filmom obalené tablety
UK: Anastrozole 1 mg film-coated Tablets

Navodilo je bilo odobreno 23.8.2010