

Navodilo za uporabo

Anastrozol Lek 1 mg filmsko obložene tablete

anastrozol

Pred uporabo 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Anastrozol Lek
3. Kako jemati zdravilo Anastrozol Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anastrozol Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Anastrozol Lek vsebuje snov, imenovano anastrozol. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci aromataze". Zdravilo Anastrozol Lek se uporablja za zdravljenje raka dojke pri ženskah, ki so že imele menopavzo.

Zdravilo Anastrozol Lek deluje tako, da zmanjša nastajanje hormona estrogena v telesu. To doseže z zaviranjem snovi (encima), ki je naravno prisotna v telesu, imenovane "aromataza".

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Anastrozol Lek

Ne jemljite zdravila Anastrozol Lek,

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

Ne vzemite zdravila Anastrozol Lek, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Anastrozol Lek.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Anastrozol Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če še imate menstruacije in še niste imeli menopavze.

- če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje tamoksifen, ali zdravila, ki vsebujejo estrogene (glejte poglavje “Druga zdravila in zdravilo Anastrozol Lek”).
- če ste kdaj imeli bolezen, ki prizadene čvrstost kosti (osteoporozo).
- če 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 Anastrozol Lek.

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

Druga zdravila in zdravilo Anastrozol Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo. Zdravilo Anastrozol Lek namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Anastrozol Lek.

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

- Določena zdravila za zdravljenje raka dojke (selektivni modulatorji estrogenskih receptorjev), npr. zdravila, ki vsebujejo tamoksifen. Ta zdravila namreč lahko preprečijo pravilno delovanje zdravila Anastrozol Lek.
- Zdravila, ki vsebujejo estrogen, npr. hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Če to velja za vas, za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naštetih 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.

Zdravilo Anastrozol Lek skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na zdravilo Anastrozol Lek.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Anastrozol Lek, če ste noseči ali, če dojite. Če zanosite, nehajte jemati zdravilo Anastrozol Lek in se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Anastrozol Lek vplivalo na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. A nekaterim osebam se med jemanjem zdravila Anastrozol Lek občasno lahko pojavi šibkost ali zaspanost. Če se vam to zgodi, za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Anastrozol Lek vsebuje laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ste preobčutljivi za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Anastrozol Lek

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

- Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan.
- Tableto po možnosti vzemite vsak dan ob istem času.
- Tableto zaužijte celo z nekaj vode.
- Ni pomembno, ali zdravilo Anastrozol Lek vzamete pred jedjo, med jedjo ali po jedi.

Zdravilo Anastrozol Lek jemljite toliko časa, kot vam naroči zdravnik. To je dolgotrajno zdravljenje in morda boste zdravilo morali jemati več let. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Anastrozol Lek se ne sme dajati otrokom in mladostnikom.

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Anastrozol Lek

Če ste pozabili vzeti odmerek, zgolj vzemite naslednji odmerek kot po navadi.

Ne vzemite dvojnega odmerka (dva odmerka ob istem času), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Anastrozol Lek

Ne nehajte 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.

Takoj prenehajte jemati to zdravilo in pokličite reševalce ali pojdite k zdravniku, če se vam pojavi kateri od naštetih redkih, ampak zelo resnih, neželenih učinkov; morda potrebujete nujno zdravniško pomoč.

- **izredno huda kožna reakcija** z razjedami ali mehurji na koži. To je znano kot "Stevens-Johnsonov sindrom".
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije z otekanjem žrela, ki lahko povzroči **težave s požiranjem ali dihanjem**. To je znano kot "angioedem".

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- valovi vročine
- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje)
- izpuščaj na koži
- bolečine v sklepih ali togost sklepov

- vnetje sklepov (artritis)
- občutek šibkosti
- izguba kostne mase (osteoporoza)

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izguba teka
- zvišanje koncentracije maščobe, imenovane holesterol, v krvi. To se pokaže s preiskavo krvi.
- zaspanost
- sindrom zapestnega kanala (mravljinčenje, bolečine, hlad, šibkost v delih dlani)
- driska
- bruhanje
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter
- redčenje las (izpadanje las)
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, ki zajamejo obraz, ustnice ali jezik
- bolečine v kosteh
- suhost nožnice
- krvavitev iz nožnice (po navadi v prvih nekaj tednih zdravljenja – če se krvavitev nadaljuje, se posvetujte z zdravnikom)
- bolečine v mišicah

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe izvidov posebnih preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter (gama-GT in bilirubin)
- vnetje jeter (hepatitis)
- koprivke ali koprivnica
- sprožilni prst (motnja, pri kateri se kateri od prstov na roki zaskoči v upognjenem položaju)
- povečana količina kalcija v krvi. Če občutite slabost, bruhanje ali žejo, morate povedati zdravniku ali farmacevtu ali medicinski sestri, ker bo mogoče potrebno narediti krvne teste.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

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

Učinki na kosti

Zdravilo Anastrozol Lek zmanjša količino hormona estrogena v telesu. To lahko zmanjša vsebnost mineralov v kosteh. Kostni lahko postanejo manj čvrste in poveča se verjetnost zlomov. Zdravnik bo obvladal ta tveganja v skladu s smernicami za zagotavljanje zdravja kosti pri ženskah, ki so že imele menopavzo. Z zdravnikom se posvetujte o tveganjih in o 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 Anastrozol Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Te tablete jim lahko škodujejo.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Anastrozol Lek ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini poleg oznake »EXP:«. Prvi dve številki nakazujeta mesec, zadnje štiri številke pa nakazujejo leto. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tega zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali 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 Lek

- Zdravilna učinkovina je anastrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg anastrozola.
- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob, povidon (E1201) in magnezijev stearat (E572).
Pomožne snovi v oblogi tablete so makrogol, hipromeloza (E464) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Anastrozol Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Anastrozol Lek je bela filmsko obložena tableta z vtisnjenim napisom »ANA« in »1« na eni strani.

Zdravilo Anastrozol Lek je na voljo v pretisnih omotih s/z 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ali 300 tabletami, in v pretisnih omotih za uporabo v bolnišnicah s/z 28, 50, 84, 98, 300 ali 500 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Anastrozol Lek

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

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Synthon Hispania, S.L., C/Castelló, 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Češka:	Anastrozol Sandoz 1 mg
Latvija:	Anastrozole Sandoz 1 mg apvalkotas tabletes
Madžarska:	Anastrozol Sandoz 1 mg
Nizozemska:	Anastrozol Sandoz 1 mg, filomhulde tabletten
Poljska:	AnastroLek
Slovenija:	Anastrozol Lek 1 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Anastrozol Sandoz 1 mg filmom obalene tablety
Španija:	Anastrozol Placasod 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 21. 11. 2013.