

Navodilo za uporabo

Anastrozol Kabi 1 mg filmsko obložene tablete anastrozol

To zdravilo se imenuje Anastrozol Kabi 1 mg filmsko obložene tablete, v nadaljevanju tega navodila za uporabo ga bomo imenovali 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, 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo anastrozol
3. Kako jemati zdravilo anastrozol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila anastrozola
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo anastrozol in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo anastrozol 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 vzeli zdravilo anastrozol

Ne jemljite zdravila anastrozol:

- 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 vzemite zdravila anastrozol, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo anastrozol.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila anastrozol se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro

- 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"),
- 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.

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

Druga zdravila in zdravilo anastrozol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za rastlinske pripravke. Zdravilo anastrozol namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo anastrozol.

Ne jemljite zdravila anastrozol, 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.
- 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 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 anastrozol, če ste noseči ali dojite. Če zanosite, prenehajte jemati zdravilo anastrozol in se posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Anastrozol tablete vsebujejo laktozo.

Anastrozol tablete vsebujejo laktozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo anastrozol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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 pogoltnite celo z nekaj vode.
- Ni pomembno, ali zdravilo anastrozol vzamete pred jedjo, med jedjo ali po jedi.

Zdravilo anastrozol 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 ne smete dajati otrokom in mladostnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila anastrozol, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo anastrozol

Če ste pozabili vzeti odmerek, zgolj vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.

Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo anastrozol

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.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- valovi vročine
- občutek šibkosti
- bolečine v sklepih ali togost sklepov
- izpuščaj na koži
- siljenje na bruhanje (navzea)
- glavobol
- vnetje sklepov (artritis)
- zmanjšanje kostne gostote (osteoporoza)

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

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

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

- sprožilni prst (motnja, pri kateri se kateri od prstov na roki zaskoči v upognjenem položaju)
- spremembe izvidov posebnih preiskav krvi, ki kažejo delovanje jeter (gama-GT in bilirubin)
- vnetje jeter (hepatitis)
- koprivke ali koprivnica
- večja količina kalcija v vaši krvi. Če se vam pojavi siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali žeja, morate o tem obvestiti zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, ker boste morda morali opraviti preiskave krvi.

Redki (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 ledvene bolečine; to je znano kot "Henoch-Schönleinova purpura".

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

- 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".

Če se vam pojavi kaj od tega, takoj pokličite reševalce ali pojdite k zdravniku – morda potrebujete nujno zdravniško pomoč.

Učinki na kosti

Zdravilo anastrozol zmanjša količino hormona estrogena v telesu. To lahko zmanjša vsebnost mineralov v kosteh. Kosti 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.

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 katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: info@jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila anastrozol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu 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 gospodinjne 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

- Zdravilna učinkovina je anastrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg anastrozola.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K-30 (E1201), magnezijev stearat (E572), hipromeloza 5 cP (E464), makrogol 400 in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila anastrozol in vsebina pakiranja

Anastrozol tablete so bele do belkaste, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete premera okoli 6,1 mm z vtisnjenim napisom "DB02" na eni strani in brez napisa na drugi strani. Tablete so na voljo v

pretisnem omotu iz PVC/aluminija z 10 ali 14 tabletami, v velikostih pakiranj s 14, 28, 30, 90, 98 ali 100 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila anastrozol

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

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Izdelovalec

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU350NF
Velika Britanija

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

Avstrija	Anastrozol Kabi 1 mg Filmtabletten
Belgija	Anastrozole Fresenius Kabi 1 mg, filmomhulde tabletten
Bolgarija	Анастрозол Каби 1 mg филмирани таблетки
Ciper	Anastrozole Kabi, 1 mg/tab, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Grčija	Anastrozole Kabi, 1 mg/tab, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Irska	Anastrozole 1 mg film-coated tablets
Madžarska	Anastrozol Kabi 1 mg filmtableta
Nizozemska	Anastrozol Fresenius Kabi 1 mg filmomhulde tabletten
Portugalska	Anastrozol Kabi
Romunija	Anastrozol Kabi 1 mg comprimate filmate
Slovenija	Anastrozol Kabi 1 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	Anastrozole 1 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.1.2019.