

## NAVODILO ZA UPORABO

### ANASTROZOL ACCORD 1 mg FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

anastrozol

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberete 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 Accord filmsko obložene tablet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anastrozol Accord
3. Kako jemati Anastrozol Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anastrozol Accord
6. Dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO ANASTROZOL ACCORD IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Anastrozol Accord filmsko obložene tablete spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci aromataze. To pomeni, da ovira nekatera delovanja aromataze, encima v telesu, ki vpliva na raven nekaterih ženskih spolnih hormonov, kot so na primer estrogeni. Anastrozol se uporablja za zdravljenje raka dojke pri ženskah po menopavzi.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ANASTROZOL ACCORD**

##### **Ne jemljite zdravila Anastrozol Accord**

- če ste alergični (preobčutljivi) na anastrozol ali katerikoli sestavino zdravila Anastrozol Accord
- če ste v obdobju pred menopavzo
- če ste noseči ali če dojite
- če imate zmerno ali hudo jetrno bolezen
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo estrogen (glejte tudi 'Jemanje drugih zdravil', spodaj)
- če jemljete tamoksifen (glejte tudi 'Jemanje drugih zdravil', spodaj)

##### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Anastrozol Accord**

Preden začnete jemati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom:

- če imate osteoporozo ali ste imeli kakršnokoli bolezen, ki vpliva na čvrstost vaših kosti. Anastrozol zniža raven ženskih hormonov, kar lahko povzroči izgubljanje mineralov iz kosti in zmanjša njihovo čvrstost. Morda bo treba med zdravljenjem oceniti mineralno gostoto kosti. Vaš zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za preprečevanje ali zdravljenje izgubljanja kostne mase.
- če niste prepričani, da ste v menopavzi. Vaš zdravnik mora preveriti ravni vaših hormonov.
- če ste kdaj imeli bolezen, ki vpliva na čvrstost vaših kosti (osteoporozo).
- če imate težave z jetri ali ledvicami.

Zdravila Anastrozol Accord ne priporočamo za zdravljenje otrok.

#### **Uporaba drugih zdravil**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi pripravki. Zdravilo Anastrozol Accord namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Anastrozol Accord.

Zdravila Anastrozol Accord ne smete jemati, če jemljete katerokoli od spodaj naštetih zdravil:

- zdravila za zdravljenje raka dojke (selektivni modulatorji estrogenskih receptorjev), npr. zdravila, ki vsebujejo tamoksifen. Ta zdravila namreč lahko motijo pravilno delovanje zdravila Anastrozol Accord.
- zdravila, ki vsebujejo estrogen, na primer hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ).

**Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero od naslednjih zdravil:**

- analoge LHRH, npr. gonadorelin, buserelin, goserelin, levprorelin in triptorelin (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje raka dojke, nekaterih ginekoloških bolezni in neplodnosti). Študij o kombinaciji analogov LHRH in anastrozola niso izvedli. Zato se anastrozola in analogov LHRH ne sme uporabljati hkrati.

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

### **Jemanje zdravila Anastrozol Accord skupaj s hrano in pijačo**

Hrana ne vpliva na absorpcijo zdravila Anastrozol Accord filmsko obložene tablete.

### **Nosečnost in dojenje**

Ne jemljite zdravila Anastrozol Accord, če ste noseči ali dojite. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Malo verjetno je, da bi zdravilo Anastrozol Accord vplivalo na vaše sposobnosti za vožnjo avta ali upravljanja strojev. Vseeno pa se lahko občasno pojavi občutek oslabelosti ali zaspanosti. Če se vam to zgodi, ne vozite ali upravljajte z orodji oz. stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila**

Anastrozol Accord filmsko obložene tablete vsebujejo 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 ACCORD**

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

- Običajen odmerek za odraslo osebo je ena tableta na dan.
- Zaužijte celo tableto s kozarcem vode.
- Tableto poskušajte vzeti vsak dan ob istem času.
- Ne prenehajte z jemanjem tablet, če se počutite bolje, razen če vam tako naroči zdravnik.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anastrozol Accord, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek tablet anastrozola, kot bi smeli, ali če je nekdo drug vzela tableto anastrozola, se obrnite na oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnici. S seboj vzemite preostale tablete ali prazno škatlo zdravila za lažjo opredelitev.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Anastrozol Accord**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto, temveč nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno.

## **Če ste prenehali jemati zdravilo Anastrozol Accord**

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 Accord neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti** (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- navali vročine
- občutek šibkosti
- bolečine v sklepih ali togost sklepov
- vnetje sklepov (artritis)
- kožni osip (to lahko vključuje vrsto osipa, ki se imenuje »koprivnica«)
- občutek slabosti (navzea)
- glavobol
- izguba kostne mase (osteoporoza)

**Pogosti** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- suha nožnica
- krvavitev iz nožnice (običajno v prvih nekaj tednih zdravljenja; če se krvavenje nadaljuje, to povejte svojemu zdravniku)
- redčenje las (izpadanje las)
- driska
- izguba apetita
- zvišane ali visoke ravni maščobnih snovi, imenovanih holesterol, v krvi. To se vidi na krvnih preiskavah.
- slabost (bruhanje)
- zaspanost
- sindrom karpalnega kanala (ščemenje, bolečina, hlad, oslabelost delov rok)
- spremembe rezultatov jetrnih preiskav, ki kažejo, kako dobro delujejo jetra
- bolečine v kosteh
- alergijske (preobčutljivostne) reakcije, vključno z obrazom, ustnicami ali jezikom

**Občasni** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- prožilni prst (stanje, v katerem vaš prst ali palec obtiči v upognjenem položaju)
- spremembe posebnih krvnih preiskav, s katerimi se preverja delovanje vaših jeter (gama GT in bilirubin)
- vnetje jeter (hepatitis)
- koprivnica

**Redki** (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- redko vnetje kože, ki lahko vključuje rdeče lise ali mehurje
- kožni izpuščaj zaradi preobčutljivosti (nastane lahko zaradi alergijske ali anafilaktoidne reakcije)
- vnetje majhnih krvnih žil, ki povzroči rdeče ali vijolično obarvanje kože. Pride lahko do zelo redkih simptomov bolečin v sklepih, trebuhu in ledvicah; to se imenuje „Henoch-Schönlein purpura“.

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

- zelo redka kožna reakcija z razjedami ali mehurji na koži. Imenuje se „Stevens-Johnsonov sindrom“.

- alergijske (preobčutljivostne) reakcije z otekanjem grla, ki lahko povzročijo težave pri požiranju in dihanju. To se imenuje „angioedem“.

### **Učinki na kosti**

Zdravilo Anastrozol Accord znižuje količino hormona, imenovanega estrogen, v vašem telesu. To lahko povzroči zmanjšanje mineralne gostote vaših kosti. Vaše kosti lahko postanejo manj močne in bolj nagnjene k zlomom. Vaš zdravnik bo to ustrezno zdravil v skladu s smernicami za zdrave kosti pri ženskah po menopavzi. Pogovorite se s svojim zdravnikom o tveganjih in možnostih zdravljenja.

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 ACCORD**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Preostanek zdravil vrnite svojemu farmacevtu. Obdržite jih le, če vam tako svetuje vaš zdravnik. Zdravila Anastrozol Accord ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake (EXP). 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 Accord**

Zdravilna učinkovina je anastrozol.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg anastrozola.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, povidon K-30, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat

Filmska obloga: titanov dioksid (E171), makrogol 300, hipromeloza E-5

### **Izgled zdravila Anastrozol Accord in vsebina pakiranja**

Anastrozol Accord filmsko obložene tablete so bele do belkaste, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom »AHI« na eni strani in ravne na drugi strani.

Anastrozol Accord filmsko obložene tablete so pakirane v pretisni omot v zvitku po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ali 300 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

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**

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Velika Britanija

**Izdelovalec**

- 1) Cemelog-BRS Kft., 2040 Budaörs, Vasút u. 13, Madžarska.
- 2) Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex, Velika Britanija

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

| Ime države članice | Ime zdravila                                                                                    |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ciper              | Analís 1mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο                                                 |
| Češka republika    | Anastrozole Medico Uno 1mg potahované tablety                                                   |
| Estonija           | Anastrozole Accord 1mg , õhukese polümeerikattega tabletid                                      |
| Grčija             | Αναστροζόλη Ακόρντ 1mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο                                     |
| Latvija            | Anastrozole Accord 1mg apvalkotās tabletes                                                      |
| Litva              | Anastrozole Accord 1mg plėvele dengtos tabletės                                                 |
| Malta              | Anastrozole Accord 1mg Tablets                                                                  |
| Poljska            | Anastrozole Accord                                                                              |
| Portugalska        | Anastrozole Accord                                                                              |
| Romunija           | Anastrozole Medico Uno 1mg Comprimate Filmate                                                   |
| Slovaška           | Anastrozole Medico Uno 1 mg filmom obalené tablety                                              |
| Slovenija          | Anastrozol Accord 1mg filmsko obložene tablete                                                  |
| Španija            | Anastrozole Accord 1mg Comprímidos EFG                                                          |
| Velika Britanija   | Anastrozole 1mg Film-coated Tablets                                                             |
| Belgija            | Anastrozole Accord Healthcare 1 mg Comprímés Pelliculés / Filmomhulde Tabletten / Filmtabletten |
| Danska             | Anastrozole Accord 1 mg filmovertrukne tabletter                                                |
| Francija           | Anastrozole Accord 1 mg Comprímés Pelliculés                                                    |
| Nemčija            | Anastrozole Accord 1 mg Filmtabletten                                                           |
| Madžarska          | Anastrozole Accord 1 mg Filmtableta                                                             |
| Irska              | Anastrozole 1mg Film-coated Tablets                                                             |
| Italija            | Anastrozole AHCL 1 mg compresse rivestite con film                                              |
| Švedska            | Anastrozole Accord 1 mg filmdragerade tabletter                                                 |
| Nizozemska         | Anastrozole Accord 1mg Filmomhulde Tabletten                                                    |

**Navodilo je bilo odobreno 28.05.2014.**