

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20110030

Разрешение № 4-11727 / 12.01.2011

Обсуждение №

АНАСТРОЗЕКС 1 mg филмирани таблетки
ANASTROZEX 1 mg film-coated tablets
(Анастразол /Anastrozole)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Анастрозекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Анастрозекс
3. Как да приемете Анастрозекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анастрозекс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНАСТРОЗЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Анастрозекс спада към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Това означава, че се свързва с действието на ароматазата – ензим в човешкото тяло, който влияе на нивото на женските полови хормони, какъвто е естрогенът. Анастрозекс е показан за лечение на рак на гърдата при жени в менопауза.

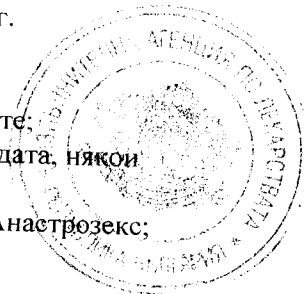
2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ АНАСТРОЗЕКС

Не приемайте Анастрозекс:

- ако сте жена преди менопауза;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако страдате от нарушение или заболяване, което засяга черния дроб и бъбреците;
- Анастрозекс не трябва да бъде даван на пациентки взимачи тамоксифен или естроген съдържащи препарати, например хормоно-заместваща терапия;
- Анастрозекс не трябва да бъде даван на деца;
- ако някога сте имали алергична реакция към Анастрозекс или към някоя от съставките му;
- таблетките са предписани на Вас и не трябва да бъдат давани на друг.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако:

- страдате от заболяване, което оказва влияние на здравината на костите;
- вземате LHRH аналози (медицименти за лечение на карцином на гърдата, някои гинекологични състояния и безплодие);
- вземате тамоксифен. Това може да доведе до намаляване ефекта от Анастрозекс;



- вземате други медикаменти включително и тези, които сте си купили сами;
- страдате от заболяване, което оказва влияние на бъбреците и черния дроб.

Малко е вероятно Анастрозекс да увреди способността за шофиране и работа с машини. Възможно е някои пациенти понякога да се чувстват отпаднали и сънливи. Ако това се случи с Вас, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

- Ако постъпите в болница уведомете медицинския персонал, че вземате Анастрозекс.
- Спрете вземането на таблетките само, ако Ви каже Вашият лекар.
- Анастрозекс понижава нивото на женски хормони, което може да доведе загуба на минерално вещество в костите и да отслаби тяхната сила и следователно да увеличи риска от възникване на фрактури. Към този възможен повишен риск би трябвало да се подходи според терапевтичните ръководства за поддържане на костното здраве при жени в менопауза. Препоръчва се пациентките да обсъдят този вероятен риск и възможностите за лечение с техните лекуващи лекари.

Прием на Анастрозекс с храни и напитки

Храната не влияе значително върху резорбцията на Анастрозекс.

Бременност и кърмене

Анастрозекс не бива да бъде приеман от бременни жени или майки, които кърмят бебетата си.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Анастрозекс да се отрази неблагоприятно на способността Ви да шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Анастрозекс

Този продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми, свързани с непоносимост към галактоза, лактазна недостатъчност или малаабсорбция на глюкоза-галактоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АНАСТРОЗЕКС

Анастрозекс се приема винаги по лекарско предписание!

Винаги приемайте Анастрозекс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Обичайната доза е 1 таблетка дневно.

Погълнете цялата таблетка с вода.

Приемайте лекарството по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Анастрозекс, обърнете се към Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете една доза

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто продължете с обичайния си график.

Ако сте спрели приема Анастрозекс

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Не спирайте да приемате Анастрозекс, дори когато се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не ви каже.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Анастрозекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Свържете се незабавно с лекуващия си лекар, ако Ви се случи следното, тъй като е възможно да се наложат допълнителни изследвания или лечение:

- Изключително тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън) с нарушаване целостта на кожата, разязвяване или мехури (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна);
- Алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и /или гърлото (ангиоедем), което може да предизвика затруднено преглъщане и/или дишане (рядка нежелана реакция, засягат по-малко от 1 на 1000 човека).

Чернодробни реакции (нечести, засягат по-малко от 1 на 100 човека)

Признаците могат да включват:

- пожълтяване на кожата или очите Ви, потъмняване на урината, загуба на апетит и общото усещане за дискомфорт;

Ако това Ви се случи, незабавно посетете лекуващия си лекар – може да е необходимо да Ви се направят изследвания или да се лекувате.

Други възможни нежелани реакции (обикновено са леки):

Много чести (засягат повече от 1 на 10 човека)

- топли вълни
- отпадналост
- болки или скованост в ставите
- обрив (това може да включва уртикария или копривна треска)
- гадене
- главоболие

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 човека)

- сухота във влагалището
- вагинално кървене (обиновено в първите седмици на лечението – ако кървенето продължи, свържете се с лекаря си)
- оредяване на косата (оплешивяване)
- диария
- загуба на апетит
- завишени или високи нива на холестерола в кръвта. Това може да бъде установено с изследване на кръвта
- повръщане
- сънливост
- синдром на карпалния канал (изтръпване, болка, студенина и слабост в определени области на ръката)
- промени в кръвните изследвания, които показват как функционира Вашия черен дроб.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 човека)

- “Щракащ пръст” (състояние, при което един от пръстите на ръката или палеца е в свито състояние).



Ефекти върху костите

Анастрозекс понижава количеството на хормона във Вашето тяло наречен естроген. Това може да понижи минералното съдържимо във Вашите кости. Възможно е Вашите кости да станат по-слаби и по-чупливи. Вашият лекуващ лекар ще подходи към тези рискове според терапевтичните ръководства за поддържане на костното здраве при жени, които са в менопауза. Вие трябва да обсъдите с лекаря си тези рискове и възможностите за лечение.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или ако забележите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля уведомете лекуващия си лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНАСТРОЗЕКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25 °С.

Не използвайте Анастрозекс след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Анастрозекс

- Активното вещество е: Анастразол 1 mg
- Другите съставки са: лактоза монохидрат и др.

Как изглежда Анастрозекс и какво съдържа опаковката

Два блистера с по 14 таблетки се поставят в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените лекарства“ АД
Бул. „Г. М. Димитров“ №1
Гр. София 1000, България

Производител:

„Чайкафарма Висококачествените лекарства“ АД
Бул. „Санкт Петербург“ 53
Пловдив 4000, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените лекарства“ АД
Гр. София 1172, Бул. „Г. М. Димитров“ №1, България
тел: + 359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com



Дата на последно одобрение на листовката
Юли 2010

