



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Анастрозол Генерикон 1 mg филмирани таблетки

Анастрозол

Anastrozol Genericon 1 mg film-coated tablets

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 преотстъпвайте 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 Анастрозол Генерикон и за какво се използва
2. Преди да приемете Анастрозол Генерикон
3. Как да приемате Анастрозол Генерикон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анастрозол Генерикон
6. Допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	26030418
Разрешение №	11253 / 15. 11. 2010
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНАСТРОЗОЛ ГЕНЕРИКОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Анастрозол Генерикон 1 mg филмирани таблетки принадлежи към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Действието на Анастрозол Генерикон се изразява в повлияване на действието на ароматаза – ензим в човешкото тяло, който влияе на нивата на някои женски полови хормони, например естрогени.

Анастрозол Генерикон се използва за лечение на рак на гърдата при жени след менопаузата.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ АНАСТРОЗОЛ ГЕНЕРИКОН

Не приемайте Анастрозол Генерикон

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към анастрозол или към някоя от останалите съставки на Анастрозол Генерикон (вж. точка “Важна информация относно някоя от съставките на Анастрозол Генерикон” и т.6 Допълнителна информация);
- ако все още имате менструално кървене и сте жена, която още не е навлязла в менопауза;
- ако сте бременна или кърмите (вижте точка Бременност и кърмене);
- ако приемате лекарство, наречено тамоксифен (вж. точка “Прием на други лекарства”);
- ако приемате естроген-съдържащи лекарства, например хормоно-заместваща терапия (вж. точка “Прием на други лекарства”);
- Ако имате умерени до тежки чернодробни проблеми;
- Ако имате тежки бъбречни проблеми.



Не приемайте Анастрозол Генерикон, ако някое от гореизброените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Анастрозол Генерикон.

Анастрозол Генерикон не трябва да се дава на деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Анастрозол Генерикон

Анастрозол Генерикон не е предназначен за употреба от жени, които не са преминали менопауза или деца.

Моля, проверете дали някое от долуизброените предупреждения не се отнася за Вас или не се е отнасяло в миналото. **Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако:**

- **не сте сигурни** дали сте преминали менопаузата. Вашият лекар ще изследва Вашия хормонален статус;
- сте имали или в момента имате някакво състояние, което оказва влияние на здравината на **костите** Ви. Анастрозол Генерикон понижава нивата на женските хормони, което би могло да доведе до намаляване на костната минерална плътност и здравина. Може да се наложи по време на лечението да проведете изследвания за костна плътност. Вашият лекар може да Ви предпише лекарствен продукт за профилактика или лечение на костната загуба;
- страдате от умерено до тежко нарушение или заболяване на **черния дроб** или тежко нарушение или заболяване на **бъбреците**;

Ако не сте сигурни дали някое от по-горе изброените състояния се отнася до Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Анастрозол Генерикон. Ако се наложи да постъпите в болница, информирайте медицинския персонал, че приемате Анастрозол Генерикон.

Прием на други лекарства

Действието на другите лекарства може да се повлияе от анастрозол. Те от своя страна също могат да окажат влияние върху действието на анастрозол.

Анастрозол Генерикон може да взаимодейства с:

- **тамоксифен** (лекарства за лечение на рак на гърдата);
- **естроген-съдържащи лекарства** напр. хормоно-заместителна терапия.

Тези лекарства могат да отслабят действието на Анастрозол Генерикон. Те не трябва да се приемат в комбинация с него (вижте точка "Не приемайте Анастрозол Генерикон").

- лекарства, обикновено известни като "**ЛХРХ-аналози**". Такива са гонадорелин, бусерелин, госерелин, леупрорелин и трипторелин. Тези лекарства се използват за лечение на рак на гърдата, някои гинекологични състояния и безплодие.

Моля **информирайте Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Анастрозол Генерикон с храни и напитки

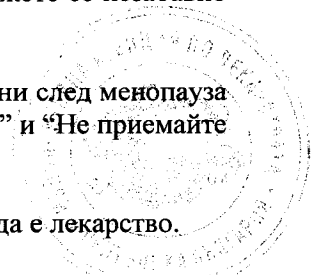
Храните и напитките не оказват влияние на действието на анастрозола.

Бременност и кърмене

Не приемайте Анастрозол Генерикон, ако сте **бременна** или **кърмите**. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако мислите че сте бременна.

Анастрозол Генерикон се използва за лечение на рак на гърдата само при жени след менопауза (вж. също "Какво представлява Анастрозол Генерикон и за какво се използва" и "Не приемайте Анастрозол Генерикон").

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.





Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е анастрозол да повлияе на способността за шофиране и работа с машини. Ако обаче това лекарство Ви кара да се чувствате отпаднали или сънливи, не трябва да шофирате и работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Анастрозол Генерикон

Анастрозол Генерикон 1 mg филмирани таблетки съдържа лактоза, вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате **непоносимост към някои захари** като лактоза, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АНАСТРОЗОЛ ГЕНЕРИКОН

Винаги приемайте Анастрозол Генерикон точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Обичайната доза е 1 таблетка (1 mg анастрозол), приемана веднъж дневно.

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в напреднала възраст или при пациенти с леко чернодробно или с леко до умерено бъбречни увреждане.

Ако сте приели повече от необходимата доза Анастрозол Генерикон

Ако сте погълнали наведнъж повече таблетки, отколкото е трябвало, свържете се незабавно с Вашият лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Анастрозол Генерикон

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Пропуснете забравената доза и вземете следващата таблетка в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Анастрозол Генерикон

Не спирайте приема на това лекарство, дори и когато се почувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже да направите това. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго трябва да продължите приема на лекарството. Може да се наложи да го приемате 5 години.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нежеланите реакции могат да бъдат:

Много чести:	Засягат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	Засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	Засягат по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	Засягат по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
Много редки:	Засягат по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти



Сериозни алергични реакции (редки, засягат по-малко от 1 на 1000 човека)

Ако Ви се случи някое от следните, повикайте линейка или незабавно отидете на лекар – възможно е да се нуждаете от спешно медицинско помощ:

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото. Това може да причини затруднено преглъщане, дишане (ангиоедем) или замаяност (анафилаксия)
- Изключително тежка кожна реакция с разни или мехури по кожата, устата, очите и половите органи, (висока) температура и болки в ставите. Това е т. нар. синдром на Стивънс-Джонсън (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна).

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

Признаците могат да включват:

- Пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината, загуба на апетит и общо усещане за дискомфорт.

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

Други възможни нежелани реакции (обикновено не са тежки)

Хранителни (Метаболитни и хранителни нарушения)

Чести: загуба на апетит, високи нива на холестерол

Неврологични (Нарушения от страна на нервната система)

Много чести: главоболие

Чести: синдром на карпалния канал (слабост в ръката, изтръпване, болка, студенина), сънливост

Кръвоносни съдове (Нарушения от страна на кръвоносната система)

Много чести: топли вълни

Стомашни и чревни (Гастроинтестинални нарушения)

Много чести: гадене

Чести: диария, повръщане

Кожни (Нарушения на кожата и подкожната тъкан)

Много чести: кожен обрив (това може да включва уртикария или копривна треска)

Чести: изтъняване на космите

Редки: еритема мултиформе

Мускулни (Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан)

Много чести: болки или скованост в ставите, артрит

Чести: болка в костите

Нечести: “щракащ пръст”(състояние, при което един от пръстите на ръката или палеца е в свито положение).

Гениталии и гърди (Нарушения от страна на възпроизводителната система и гърдата)

Чести: сухота на влагалището

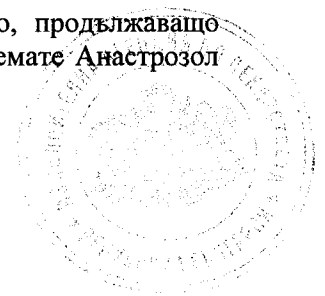
Нечести: вагинално кървене (обикновено в първите няколко седмици от лечението).

Важно е незабавно да информирате Вашия лекар, ако имате необичайно, продължаващо (персистиращо) вагинално кървене или нередовна менструация, докато приемате Анастрозол Генерикон или по всяко време след това.

Общо нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: усещане за слабост

Ефекти върху костите:





Анастрозол понижава количеството на женските хормони и това може да понижи минералното съдържание на костите и да ги направи по-слаби (вижте точка 2. Преди да приемете Анастрозол Генерикон). Това може да причини костни фрактури напр. фрактури на гръбнака, бедрото или китката.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНАСТРОЗОЛ ГЕНЕРИКОН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте Анастрозол Генерикон след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Първите две цифри съответстват на месеца, а последните четири посочват месеца. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарства 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 Анастрозол Генерикон

- Активното вещество е анастрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg анастрозол.
- Другите съставки са:

Сърцевина: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, повидон (E1201), магнезиев стеарат (E572)

Обвивка: макрогол 400, хипромелоза (E464), титаниев диоксид (E171).

Как изглежда Анастрозол Генерикон и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с надпис "ANA" и "1" от едната страна.

Анастрозол Генерикон е наличен на в опаковки (на блистери) от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 300 таблетки, а също и в блистери за болнична употреба от 28, 50, 84, 98, 300 или 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

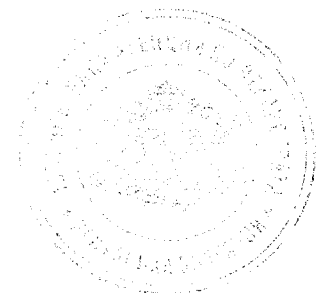
Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz
Австрия

Производител:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz
Австрия





Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Холандия

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

Австрия	Anastrozol Genericon 1 mg Filmtabletten
България	Анастрозол Генерикон 1 mg филмирани таблетки
Холандия	Anastrozole Genericon 1 mg, filmomhulde tabletten

Дата на последно одобрение на листовката:
10/2009

