

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Анастрозол Плива 1 mg филмирани таблетки
Anastrozol Pliva 1 mg film-coated tablets

ОДОБРЕНИЕ!

ДАТА 11-5259/24.06.09

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНАСТРОЗОЛ ПЛИВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Анастрозол Плива принадлежи към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Действието на Анастрозол Плива се изразява в повлияване на действието на ензим, наречен ароматаза, който влияе на нивата на някои женски полови хормони, например естрогени.

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ АНАСТРОЗОЛ ПЛИВА

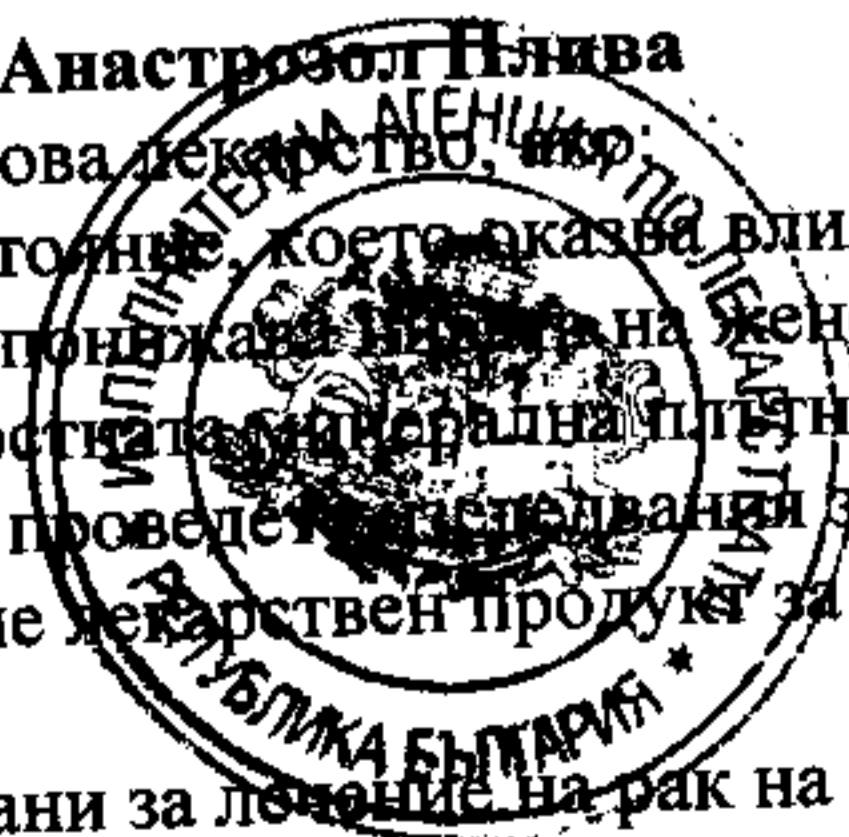
Не приемайте Анастрозол Плива

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към анастрозол или към някоя от останалите съставки на Анастрозол Плива (вж. точка 6 за списъка на останалите съставки на това лекарство)
- ако сте жена, която още не е преминала менопаузата
- ако сте бременна или кърмите
- ако имате тежки проблеми с бъбреците
- ако имате умерено или тежко чернодробно заболяване
- ако приемате лекарство, наречено тамоксифен (вж. точка "Прием на други лекарства")
- ако приемате естроген-съдържащи лекарства (вж. точка "Прием на други лекарства")

Обърнете специално внимание при употребата на Анастрозол Плива

Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако

- имате остеопороза или сте имали някакво състояние, което оказва влияние на здравината на костите Ви. Анастрозол Плива 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.
- приемате LHRH-аналози (лекарства, използвани за лечение на рак на гърдата, някои гинекологични състояния и безплодие). Не са провеждани проучвания за комбиниране



на LHRH-аналози с анастрозол. По тази причина LHRH-аналози и Анастрозол Плива не трябва да се използват едновременно.

- не сте сигурни дали сте преминали менопаузата. Вашият лекар ще изследва Вашия хормонален статус.

Прием на други лекарства

Не трябва да приемате Анастрозол Плива, ако приемате някои от следните лекарства (вж. също точка "Не приемайте Анастрозол Плива"):

- естроген-съдържащи лекарства напр. HRT и LHRH-аналози. Моля, вижте в листовката точка "Обърнете специално внимание при употребата на Анастрозол Плива".
- тамоксифен, други лекарства за лечение на рак на гърдата.

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

Бременност и кърмене

Това лекарство не трябва да бъде приемано, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да Ви накара да се чувствате отпаднали или сънливи. Ако имате тези симптоми не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Анастрозол Плива

Анастрозол Плива съдържа лактоза, вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АНАСТРОЗОЛ ПЛИВА

Винаги приемайте Анастрозол Плива точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Приемайте една таблетка веднъж дневно с чаша вода.

Пациенти с бъбречни проблеми

Дозата за пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане е същата като дозата за възрастни и пациенти в напреднала възраст. Пациенти с тежко бъбречно увреждане не трябва да приемат това лекарство.

Пациенти с чернодробни проблеми

Дозата за пациенти с леко чернодробно увреждане е същата като дозата за възрастни и пациенти в напреднала възраст. Пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане не трябва да приемат това лекарство.

Деца и юноши

Анастрозол Плива не се препоръчва за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Анастрозол Плива
Ако Вие (или някой друг) сте погълнали наведнъж повече таблетки или ако мислите, че е възможно дете да е погълнало някоя от тези таблетки, свържете се незабавно с най-близкото отделение за Спешна помощ или с Вашия лекар. Вземете с Вас тази листовка, останалите таблетки и опаковката, за да ги покажете на лекаря или в отделението за Спешна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Анастрозол Плива

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага щом се сетите. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Ако сте спрели приема на Анастрозол Плива

Не спирайте приема на това лекарство, дори и когато се почувствате по-добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже да направите това.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Свържете се с Вашия лекар незабавно или идете до спешното отделение на най-близката болница, ако получите някой от следните симптоми:

- тежки алергични реакции (обрив, сърбеж, подуване на лицето, устните, устната кухина или гърлото, които могат да причинят трудности при преглъщане или дишане)
- образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън)

Това са много сериозни, но редки нежелани реакции. Може да имате спешна необходимост от медицинска помощ или хоспитализация.

Информирайте Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми, защото може да са необходими медицински тестове или лечение:

Чернодробни проблеми: Признаците включват: пожълтяване на кожата или очите, тъмно оцветена урина, загуба на апетит и общо усещане за неразположение.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, колкото е възможно по-скоро, ако получите някой от следните симптоми:

Много чести (засягащи повече от 1 от 10 пациенти)

- Горещи вълни

Чести (засягащи по-малко от 1 от 10, но повече от 1 от 100 пациенти)

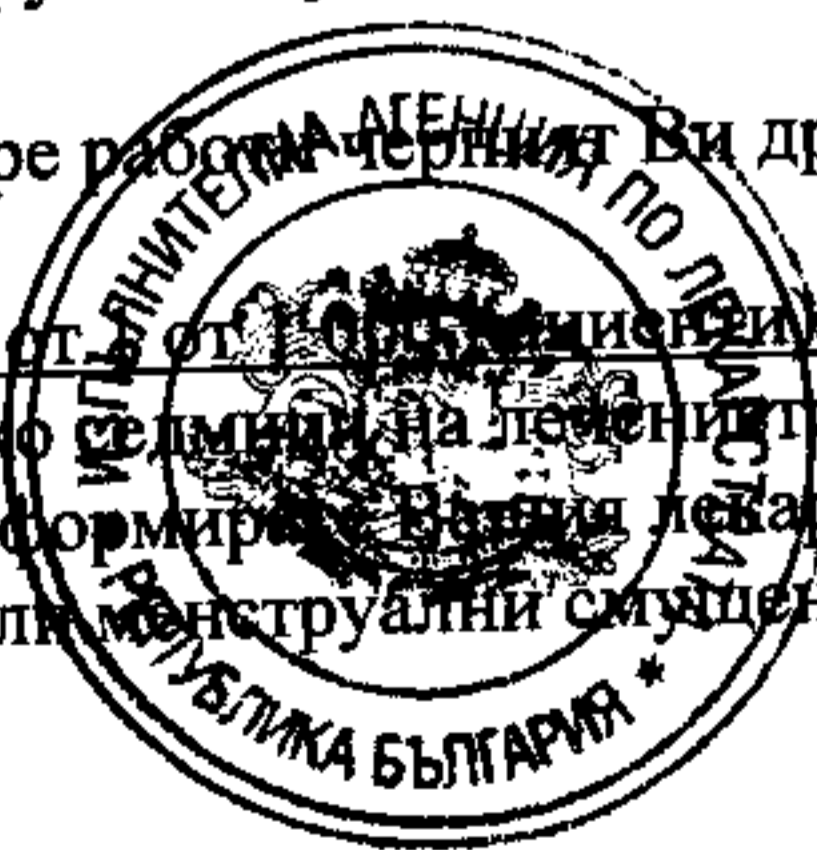
- Летаргия (необичайна умора или слабост)
- Болка или скованост в ставите
- Сухота на влагалището
- Изтъняване на космите
- Обрив
- Гадене и диария
- Главоболие
- Синдром на карпалния канал (слабост, болка и нарушена чувствителност на дланите и пръстите на ръцете)
- Промяна в кръвните тестове, показващи коло добре работещ черен дроб

Нечести (засягащи по-малко от 1 от 100, но повече от 1 от 1 000 пациенти)

• Вагинално кървене, обикновено в първите няколко седмици на лечението, след промяна на съществуващо хормонално лечение. Важно е да информирате Вашия лекар, ако имате някакви необичайно (продължително) вагинално кървене или менструални смущения по време на лечението с анастрозол или след него.

- Загуба на апетит
- Високи нива на холестерола
- Повръщане (гадене)
- Сънливост

Много редки (засягащи по-малко от 1 от 10 000 пациенти)



- Розови/червени пъпчици, с прозрачен връх
- Алергични реакции, включително копривна треска

Други възможни нежелани реакции:

Анастрозол Плива намалява количеството на циркулиращ във Вашето тяло хормон, наречен естроген. Това може да доведе до загуба на минерално вещество в костите, да намали тяхната здравина и да доведе до фрактури. Податливи са костите на гръбнака, бедрата и китките.

В разширено клинично изпитване при пациенти, приемащи това лекарство, са наблюдавани сърдечни проблеми, образуване на тромби/съсиреци в дълбоките вени или в белите дробове. Ако усетите болка в гръдния кош, трудности при дишане или преглъщане, болки в краката съобщете веднага на лекуващия Ви лекар. Някои пациенти имат също промяна в настроението.

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 ПЛИВА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Анастрозол Плива след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

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 Плива

Активното вещество е анастрозол. Всяка таблетка съдържа 1 mg анастрозол.

Другите съставки са:

Сърцевина: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, повидон K25, натриев лаурилсулфат, колоиден силициев диоксид безводен, прежелатенизирано нишесте (царевично нишесте), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Обвивка: хипромелоза (E464), лактоза монохидрат, титаниев диоксид (E171), макрогол 4000, натриев цитрат дихидрат (E331c).

Как изглежда Анастрозол Плива и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с надпис "AA" от едната страна и "1" от другата. Предлагат се в опаковки от 28, 30 или 100 филмирани таблетки, а също и в болнични опаковки от 3 x 28 или 3 x 30. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmisu 35,
1231 Ljubljana-Crnucе
Словения



Производител:

PLIVA-Lachema a.s., Brno, Чехия

AWD.pharma GmbH & Co KG, Radebeul, Германия

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

Чехия	Anastrozol Pliva 1 mg
Германия	Anastrozol AWD 1 mg Filmtabletten
Унгария	Anastrozol Pliva 1 mg filmtabletta
Ирландия	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets
Полша	Anastrozol PLIVA
Румъния	Anastrozol PLIVA 1 mg
Словения	Anastrozol Pliva 1 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Anastrozol PLIVA
Великобритания	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets

Дата на последно одобрение на листовката:

05/2009

