

**Листовка: информация за пациента**

**КИАРЕСТА 1 mg филмирани таблетки**

**KYARESTA 1 mg film-coated tablets**

анастрозол

anastrozole

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Киареста и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Киареста
3. Как да приемате Киареста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Киареста
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Киареста и за какво се използва**

Киареста се използва за лечение на рак на гърдата при жени в менопауза.

Лекарственият продукт Киареста принадлежи към група лекарства, които са известни като инхибитори на ароматазата. Инхибиторите на ароматазата са активни срещу определени ефекти на ароматазата, ензим в човешкия организъм, който контролира нивата на определени женски хормони, подобно на естрогените.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Киареста**

**Не приемайте Киареста**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество анастрозол или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако менопаузата не е настъпила при Вас,
- ако сте бременна или кърмите,
- ако сте пациентка с тежко бъбречно увреждане ( креатининов клирънс по – нисък от 20 ml/min ),
- ако сте пациентка с умерено до тежко увредена чернодробна функция.

**Предупреждения и предпазни мерки**

- ако страдате от заболяване, което оказва влияние на здравината на костите;
- ако приемате LHRH аналози (медикаменти за лечение на карцином на гърдата, някои гинекологични състояния и безплодие);
- ако приемате тамоксифен. Това може да доведе до намаляване ефекта от Киареста;
- ако приемате други медикаменти включително и тези, които сте си купили сами;
- ако страдате от заболяване, което оказва влияние на бъбреците и черния дроб;
- ако постъпите в болница уведомете медицинския персонал, че вземате Киареста;
- спрете приема на таблетките само, ако Ви каже Вашия лекар;
- Киареста понижава нивото на женски хормони, което може да доведе до 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, си трябвало да се подходи според терапевтичните ръководства за поддържане на костното здраве при

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120509
Разрешение №	ВБ/МН/МН-42983
Одобрение №	09-02-2010



жени в менопауза. Препоръчва се пациентките да обсъдят този вероятен риск и възможностите за лечение с техните лекуващи лекари.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар. Той ще го има предвид по време на лечението Ви с Анастрокон.

#### **Други лекарства и Киареста**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства като естроген, тамоксифен, аналози на LHRH, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Прием на Киареста с храни и напитки**

Киареста може да се приема независимо от храненето.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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

#### **Бременност**

Не трябва да приемате Киареста, ако сте бременна, тъй като това може да навреди на Вашето дете. Ако сте бременна, информирайте Вашия лекар, преди да започнете приема на Анастрокон.

#### **Кърмене**

Не трябва да приемате Киареста, ако кърмите, тъй като това може да навреди на Вашето дете. Ако кърмите, информирайте Вашия лекар, преди да започнете приема на Киареста.

#### **Шофиране и работа с машини**

Киареста е малко вероятно да повлияе неблагоприятно върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, някои хора могат понякога да се почувстват замаяни или сънливи след вземане на Киареста и трябва да се внимава, ако тези симптоми се появят при шофиране и работа с машини.

#### **Киареста съдържа лактоза.**

Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Киареста**

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

Преглътнете с вода таблетката цяла. Продуктът трябва да се приема по едно и също време през деня.

**Възрастни пациенти :**

Обичайната доза е една таблетка Киареста (1 mg анастразол) един път дневно.

Продължителността на лечение трябва да бъде 5 години за ранна фаза на заболяването.

**Бъбречно увреждане:**

Не е необходима промяна на дозата при пациенти с леко и средно увреждане на бъбречната функция.

**Чернодробно увреждане:**

Не е необходима промяна на дозата при пациенти с леко увреждане на чернодробната функция.

Ако се наложи хоспитализация, информирайте лекаря, че приемате Киареста.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Киареста**

Ако приемете повече от обичайната доза, се обърнете към Вашия лекар. В случай на



предозирание, се обърнете към най-близката болница веднага. Ако е възможно, вземете Вашите филмирани таблетки или кутийката с Вас, за да покажете на лекаря, какво сте взели.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Киареста**

Ако пропуснете да вземете лекарството, вземете Вашата доза, когато се сетите и след това приемете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако се тревожите, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

#### **Ако сте спрели приема на Киареста**

Не спирайте лечението с таблетките само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате Киареста толкова дълго, колкото е определил Вашият лекар.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

Нежеланите реакции могат да бъдат:

##### Много чести ( $\geq 1$ на 10 пациенти):

- топли вълни;
- гадене;
- отпадналост;
- болки или скованост в ставите;
- главоболие;
- обрив.

##### Чести ( $\geq 1$ на 100 пациенти до $< 1$ на 10 пациенти):

- сухота на влагалището;
- оредяване на косата (алопеция), предимно леко и умерено;
- анорексия (загуба на апетит);
- повишаване или високи нива на липидите в кръвта;
- повръщане;
- диария;
- синдром на карпалния канал (изтръпване, болка, студенина и слабост в определени области на ръката);
- сънливост;
- вагинално кървене (обикновено в първите седмица на лечението).

##### Нечести ( $\geq 1$ на 1 000 пациенти до $< 1$ на 100 пациенти):

- “щракащ пръст” (състояние, при което един от пръстите на ръката или палеца е в свито положение);
- алергични реакции като уртикария или копривна треска;
- повишение на чернодробните ензими.

##### Редки ( $\geq 1$ на 10 000 пациенти до $< 1$ на 1 000 пациенти):

- възпаление на черния дроб. Симптомите могат да включват общо усещане за дискомфорт, със или без жълтеница, болка в областта на черния дроб или увеличаване на черния дроб.

##### Много редки ( $< 1$ на 10 000 пациенти):

- изключително тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън) с нарушаване цялостта на кожата, разязвяване или мехури;
- алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (ангиоедем), което



може да предизвика затруднено преглъщане и/или дишане.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Киареста**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Киареста, след изтичане срока на годност, който е отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30 ° C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Киареста 1 mg филмирани таблетки:**

Всяка филмирана таблетка съдържа анастрозол 1 mg като активно вещество.

Помощните вещества са:

Лактоза монохидрат, повидон, натриев нищестен гликолат, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 300, титанов диоксид.

##### **Как изглежда Киареста и съдържание на опаковката**

Киареста са бели и кръгли филмирани таблетки.

По 28 таблетки са опаковани в блистери, поставени в картонена кутия.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

НЕОЛА ФАРМА ЕООД

Ул. Бяло поле № 17, ет. 3, ап. 8,

София 1618, България

##### **Производител**

Genepfarm S.A

18-th km Marathonos Avenue,

15351 Pallini Attikis

Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2017

