

Листовка: информация за пациента

АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки ANASTROZOLE ALVOGEN 1 mg film-coated tablets

Анастrozол/Anastrozole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
1. Какво се използва?	2. Към Рег. № <i>2013 6033</i>
3. Разрешение № <i>1 - 20732 / 10. 01. 2013</i>	4. Документ № <i>/</i>

1. Какво представлява АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН и за какво се използва

АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки съдържа вещество, наречено анастrozол. То принадлежи към група лекарства, наречени "ароматазни инхибитори".

АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки се използва за лечение на рак на гърдата при жени, които са преминали през менопаузата.

АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки действа като понижава количеството на хормона естроген, който Вашето тялото произвежда. Това се осъществява чрез блокиране на естествено вещество (ензим) в тялото Ви, наречен "ароматаза".

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН

Не приемайте АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН

- Ако сте алергични към анастrozол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или кърмите (вж. точка "Бременност и кърмене").

Не приемайте АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки, ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН.

- Ако все още имате менструация и все още не сте преминали през менопаузата.
- Ако приемате лекарство, което съдържа тамоксифен или лекарства, които съдържат естроген (вж. точка "Прием на други лекарства").



- Ако някога сте имали състояние, което се отразява на здравината на костите (остеопороза).
- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки.

Ако бъдете хоспитализиран, уведомете медицинския персонал там за това, че приемате АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки.

Други лекарства и АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насконо сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки, ако вече приемате някое от следните лекарства

- Определени лекарства, използвани за лечение на рак на гърдата (селективни естроген рецепторни модулатори), например, лекарства, които съдържат тамоксилен. Това е така, защото тези лекарства могат да попречат на АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки да действа правилно.
- Лекарства, които съдържат естроген, като хормоно-заместителна терапия (ХЗТ).

Ако това се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате следните продукти

- Лекарство, известно като „LHRH аналог”. Това включва гонадорелин, бузерелин, гозерелин, леупрорелин и трипторелин. Тези лекарства се използват за лечение на рак на гърдата, някои дамски здравни състояния (гинекологични) и безплодие.

Бременност и кърмене

Не приемайте анастrozол, ако сте бременна или кърмите. Спрете приема на АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки, ако забременеете и говорете с Вашия лекар.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки вероятно няма да засегне способността Ви да шофирате или да използвате инструменти или машини. Въпреки че е възможно някои хора, понякога, да се почувстват отпаднали или сънливи, докато приемат АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки. Ако това се случи, консултирайте се с Вашия лекар за съвет.

АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН съдържа лактоза.

АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки съдържа лактоза, която е вид захар. Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

3. Как да приемате АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН

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

- Обичайната доза е една таблетка веднъж дневно.



- Опитайте се да приемате Вашите таблетки по едно и също време всеки ден.
- Погълщайте таблетката цяла с вода.
- Няма значение дали приемате АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмированы таблетки преди, по време на или след хранене.

Продължавайте да приемате АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмированы таблетки толкова дълго, колкото Ви каже Вашият лекар. Това е дългосрочно лечение и може да се наложи да го приемате няколко години.

Употреба при деца

АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмированы таблетки не трябва да се дава на деца и юноши.

Ако сте приели използвали повече от необходимата доза АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН

Ако сте приели повече АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмированы таблетки, отколкото трябва, веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН

Ако сте пропуснали да приемете една доза, просто вземете Вашата следваща доза, както обикновено. Не вземайте двойна доза (две дози по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН

Не спирайте да приемате Вашите таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Много чести (засягат повече от 1 на всеки 10 пациенти)

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

Редки (засягат повече от 1 на 10 000, но по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

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

Много чести нежелани реакции

- Главоболие.
- Горещи вълни.
- Неразположение (гадене).
- Кожен обрив.
- Болка или скованост в ставите.
- Възпаление на ставите (артрит).
- Чувство на слабост.
- Загуба на костна маса (остеопороза).

Чести нежелани реакции

- Загуба на апетит.
- Повишени или високи нива на мастно вещество, известно като холестерол, в кръвта. Това може да бъде установено чрез кръвен тест.
- Сънливост.
- Синдром на карпалния канал (изтръпане, болка, студенина, слабост в някои части на ръката).



- Диария.
- Гадене (повръщане).
- Промени в кръвните изследвания, които показват колко добре работи черният дроб.
- Изтъняване на косата (косопад).
- Алергични реакции (свръхчувствителност), включващи лицето, устните или езика.
- Болка в костите.
- Вагинална сухота.
- Кървене от вагината (обикновено през първите няколко седмици от лечението - ако кървенето продължава, консултирайте се с Вашия лекар).

Редки нежелани реакции

- Промени в резултатите от специфични кръвни изследвания, които показват как работи черният дроб (GGT и билирубин).
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Обрив или копривна треска.
- Тригер пръст (състояние, при което пръста или палеца застават в свито положение).

Редки нежелани реакции

- Рядко възпаление на кожата, което може да включва червени петна или мехури.
- Кожен обрив, причинен от свръхчувствителност (това може да се получи в следствие на алергични или анафилактични реакции).
- Възпаление на малките кръвоносни съдове, които причиняват червено или пурпурно оцветяване на кожата. Много рядко могат да се появят симптоми в ставите, стомаха и болки в бъбреците, което е познато като заболяването - "Пурпурна Хено-Шонлайн".

Много редки нежелани реакции

- Изключително тежка кожна реакция с язви или мехури по кожата. Това е известно като "Синдром на Стивънс-Джонсън".
- Алергични реакции (свръхчувствителност) с оток на гърлото, които могат да доведат до затруднения при прегълъщане или дишане. Това е известно като "ангиоедем".

Ако някое от гореизброените Ви се случи, повикайте линейка или отидете на лекар незабавно - може да се наложи спешна медицинска помощ.

Ефекти върху Вашите кости

АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки намалява количеството на хормона естроген, който е в тялото Ви. Това може да намали минералното съдържание на костите Ви. Костите Ви могат да станат по-крехки и по-податливи на счупвания. Вашият лекар ще контролира тези рискове, в съответствие с насоки за лечение здравето на костите при жени, които са преминали през менопаузата. Трябва да говорите с Вашия лекар за рисковете и възможностите за лечение.

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.



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 АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН

- Активното вещество е анастrozол.
- Другите съставки са лактозаmonoхидрат, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 400.

Как изглежда АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН и какво съдържа опаковката

АНАСТРОЗОЛ АЛВОГЕН 1 mg филмирани таблетки таблетки са бели, двойно изпъкнали, кръгли, филмирани.

Всяка опаковка съдържа 20, 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Alvogen IPCo S. àr.l
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg
Люксембург

Производител:

J. Uriach y Cía, S.A.
Polígon Industrial Riera de Caldes, Avinguda Camí Reial 51-57, 08184 Palausolità i Plegamans,
Barcelona
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Анастrozол Алвоген 1 mg филмирани таблетки
Германия	Anastrozol Uriach 1 mg Filmtabletten
Румъния	Anastrozol Medison Pharma 1 mg comprimate filmate
Словакия	Anastromed 1mg filmom obalene tablety
Полша	Anastrozol Dr. Max
Чешка република	Anastrozol Dr. Max 1 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

