

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**АКВАСТРОЗОЛ 1 mg филмирани таблетки
AQUASTROZOLE 1 mg film-coated tablets**

(анастрозол)

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКВАСТРОЗОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АКВАСТРОЗОЛ принадлежи към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. АКВАСТРОЗОЛ пречи на действието на ензима ароматаза, който влияе върху нивото на някои женски полови хормони, като естрогени. АКВАСТРОЗОЛ се използва за лечение на напреднал хормон - чувствителен рак на гърдата при жени в постменопауза.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКВАСТРОЗОЛ

Не приемайте АКВАСТРОЗОЛ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към анастрозол или към някоя от останалите съставки на АКВАСТРОЗОЛ (вж. т. 6: Допълнителна информация);
- все още не сте имали менопауза;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате тежки бъбречни проблеми;
- ако имате умерено или тежко чернодробно заболяване;
- ако приемате лекарства, които съдържат естроген (вж. също "Прием на други лекарства" по-долу);
- ако приемате тамоксифен (вж. също "Прием на други лекарства" по-долу).

Обърнете специално внимание при употребата на АКВАСТРОЗОЛ

Преди да приемете Вашето лекарство, кажете на вашия лекар, ако:

- страдате от остеопороза или имате друго заболяване, което се отразява върху здравината на Вашите кости;

Анастрозол понижава нивата на женските хормони и това може да доведе до загуба на минерално съдържание на костите и да намали тяхната здравина.



Може да се наложи по време на лечението да Ви бъдат направени тестове за костна плътност. Вашият лекар може да ви предпише лекарство за предотвратяване или лечение загубата на костна тъкан.

- приемате LHRH аналози (лекарства, използвани за лечение на рак на гърдата, някои гинекологични проблеми или безплодие). Не са провеждани проучвания за комбинация на LHRH аналози и анастрозол. Ето защо, анастрозол и LHRH аналози не трябва да се използват в комбинация;
- не сте сигурни дали сте или не сте преминали през менопауза. Вашият лекар трябва да провери нивото на хормоните Ви.

Прием на други лекарства

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

Не трябва да приемате АКВАСТРОЗОЛ, ако вземате някое от следните лекарства (вж. също "Не приемайте АКВАСТРОЗОЛ", по-горе):

- лекарства, които съдържат естроген;
- тамоксифен - друго лекарство за лечение на рак на гърдата.

Прием на АКВАСТРОЗОЛ с храни и напитки

АКВАСТРОЗОЛ трябва да се приема с чаша вода.

Бременност и кърмене

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

Не приемайте АКВАСТРОЗОЛ, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

АКВАСТРОЗОЛ може да ви накара да се почувствате уморени и сънливи. Ако имате тези симптоми не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на АКВАСТРОЗОЛ

АКВАСТРОЗОЛ съдържа лактоза. 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 АКВАСТРОЗОЛ

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

Възрастни (включително пациенти в напреднала възраст):

- Обичайната доза е една таблетка дневно;
- Преглътнете таблетката цяла с чаша вода;
- Опитайте се да вземате Вашата таблетка всеки ден по едно и също време.

Деца:

- АКВАСТРОЗОЛ не се препоръчва за деца



Ако сте приели повече от необходимата доза АКВАСТРОЗОЛ

Ако Вие (или някой друг) погълне много таблетки, или ако мислите, че дете е погълнало таблетки, незабавно се свържете със спешното отделение на най-близката болница или с Вашия лекар. Моля, вземете с Вас тази листовка, както и всички останали таблетки заедно с опаковката, така че специалистите да узнаят какви таблетки са били използвани.

Ако сте пропуснали да приемете АКВАСТРОЗОЛ

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите! Ако е почти време да вземете следващата доза, изчакайте до тогава! Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата!

Ако сте спрели приема на АКВАСТРОЗОЛ

Не спирайте да приемате Вашите таблетки, дори ако се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Свържете се с лекар незабавно, ако следното се случи на Вас, тъй като може да се нуждаете от допълнителни изследвания или лечение:

- Изключително тежка кожна реакция, която Ви кара да не се чувствате добре и причинява червен обрив с язви или мехури (синдром на Стивънс-Джонсън);
- Алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (ангиоедем), което може да предизвика трудности при преглъщане и/или при дишане.

Тези реакции са много редки (появяващи се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти).

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако Ви се случи следното:

- Възпаление на черния дроб. Симптомите могат да включват общо чувство на неразположение, със или без жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите), коремна болка или подуване. Това е много сериозен, но много рядък страничен ефект. Може да се наложи спешна медицинска помощ или хоспитализация.

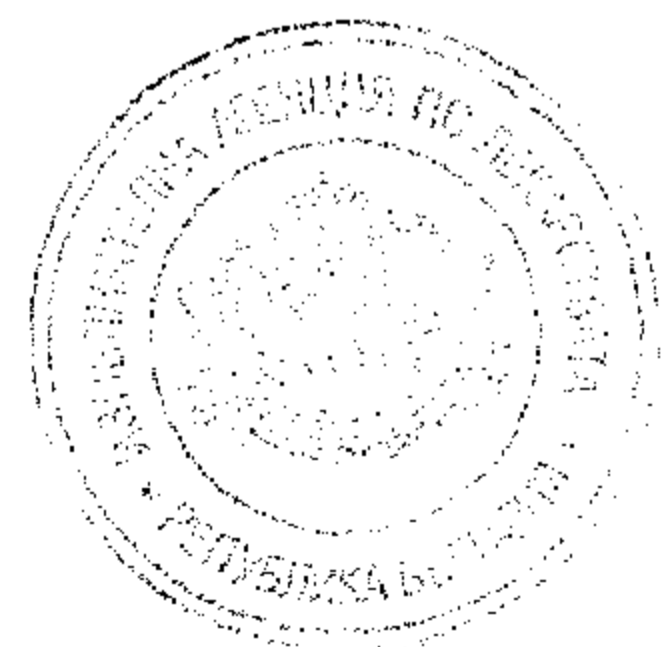
Следните нежелани реакции са докладвани на приблизително показаните честоти:

Много чести (засягащи повече от един човек на 10):

- Горещи вълни.

Чести (засягащи по-малко от един човек на 10, но повече от един човек на 100):

- Летаргия;
- Болки в ставите или скованост;
- Вагинална сухота;
- Изтъняване на косъма;
- Обрив;
- Гадене, диария;



- Главоболие;
- Синдром на карпалния тунел (слабост, болки и нарушена чувствителност на ръцете и пръстите);
- Промени в кръвните тестове, които показват колко добре работи черния Ви дроб;

Нечести (засягащи по-малко от един човек на 100, но повече от един човек на 1000):

- Вагинално кървене, главно през първите няколко седмици от лечението, след смяна на съществуваща хормонална терапия. Важно е незабавно да кажете на Вашия лекар, ако имате необичайно (продължаващо) вагинално кървене или менструални нередности по време на приема на анастрозол или след това;
- Загуба на апетит;
- Висока нива на холестерол;
- Повръщане;
- Сънливост.

Много редки (засягат по-малко от един човек на 10 000):

- Розов / червен обрив, който може да е с ясен център;
- Алергични реакции, включително уртикария.

Други възможни нежелани реакции:

Анастрозол понижава нивата на естроген. Това може да намали съдържанието на минерали в костите Ви. Костите Ви може да станат по-слаби и да бъдат по-податливи на счупвания. Податливи са костите на гръбначния стълб, бедрото и китките.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви други странични ефекти, които не са изброени в тази листовка, докато приемате АКВАСТРОЗОЛ, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКВАСТРОЗОЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

Ако Вашият лекар Ви каже да спрете приема на Вашето лекарство, трябва да върнете на Вашия фармацевт всички таблетки, които не сте използвали.

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 АКВАСТРОЗОЛ

- Активното вещество е: анастрозол. Всяка филмирана таблетка АКВАСТРОЗОЛ съдържа 1 mg анастрозол.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката:
Лактоза монохидрат



Натриев нишестен гликолат Тип А
Магнезиев стеарат

Покритие:

Опадрай II бяло 85F18422 състоящо се от поливинилов алкохол – частично хидролизиран
Макрогол 3350
Титанов диоксид (E171)
Талк

Как изглежда АКВАСТРОЗОЛ и какво съдържа опаковката

АКВАСТРОЗОЛ 1 mg са бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение „1” от едната страна и гладки от другата страна.

PVC/PVDC алуминиеви блистери, съдържащи 20, 28, 30, 84, 98, 100 и 300 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

АКВАХИМ АД
България,
1582 София,
Бул. „Проф. Цветан Лазаров” № 83
Тел.: +359 2 807 5000
Факс: +359 2 807 5050
e-mail: aquachim@aquachim.bg

Производители

EirGen Pharma Ltd.
64-65 Westside Business Park,
Old Kilmeaden Road, Waterford
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба: АКВАХИМ АД, България, 1582 София, бул. „Проф. Цветан Лазаров” № 83, тел.: +359 2 807 5000, факс: +359 2 807 5050, e-mail: aquachim@aquachim.bg

Дата на последно одобрение на листовката

09/2013

