

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Аримидекс 1 mg филмирани таблетки Arimidex 1 mg film-coated tablets

анастрозол (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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700298
Разрешение №	BE/17777/61727
Общностен №	23-02-2023

1. Какво представлява Аримидекс и за какво се използва

Аримидекс съдържа вещество, наречено „анастрозол“. То принадлежи към група лекарства, наречени „ароматазни инхибитори“. Аримидекс се използва за лечение на рак на гърдата при жени в менопауза.

Аримидекс действа, като намалява концентрацията на хормона, наречен естроген, произвеждан от Вашия организъм. Това се осъществява чрез блокиране на естествено срещащо се в организма Ви съединение (ензим), наречено „ароматаза“.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аримидекс

Не приемайте Аримидекс:

- Ако сте алергични към анастрозол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или кърмите (вж. точката, озаглавена „Бременност и кърмене“).

Не приемайте Аримидекс, ако някое от изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Аримидекс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Аримидекс.

- Ако все още имате менструация и не сте в менопауза.
- Ако приемате лекарство, което съдържа „тамоксифен“ или лекарства, съдържащи естроген (вж. точката, озаглавена „Други лекарства и Аримидекс“).
- Ако някога сте имали състояние, отразяващо се на здравината на костите Ви (остеопороза).



- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Аримидекс.

Ако постъпите в болница, уведомете персонала, че приемате Аримидекс.

Други лекарства и Аримидекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва лекарства, които можете да си купите, без да имате рецепта, както и билкови лекарства. Причината за това е, че Аримидекс може да повлияе действието на някои лекарства, както и че някои лекарства могат да повлияят действието на Аримидекс.

Не приемайте Аримидекс, ако приемате някои от следните лекарства:

- Някои лекарства, използвани при лечение на рак на гърдата (селективни модулатори на естрогеновия рецептор), например лекарства, които съдържат тамоксифен. Това е така, защото под действието на тези лекарства, Аримидекс може да спре да действа по правилния начин.
- Лекарства, които съдържат естроген, например лекарства за провеждане на хормонозаместителна терапия (ХЗТ).

Ако това се отнася за Вас, потърсете съвет от лекаря или фармацевта си.

Уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате:

- Лекарство, известно като „аналог на релизинг хормона на лутеинизиращия хормон (LHRH)“. Тук влизат гонадорелин, бузерелин, гозерелин, леупрорелин и трипторелин. Тези лекарства се използват за лечение на рака на гърдата, някои гинекологични състояния и безплодие.

Бременност и кърмене

Не приемайте Аримидекс, ако сте бременна или кърмите. Спрете Аримидекс, ако забременеете, и говорете с Вашия лекар.

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

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Аримидекс да засегне способността Ви да шофирате или да използвате инструменти или машини. Все пак, по време на приема на Аримидекс някои хора могат понякога да почувстват слабост или сънливост. Ако това Ви се случи, потърсете съвет от лекаря или фармацевта си.

Аримидекс съдържа лактоза

Аримидекс съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с лекаря си, преди да започнете да приемате това лекарство.

Съдържание на натрий в Аримидекс

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, така че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Аримидекс

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

- Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно.
- Стремете се да приемате таблетката си по едно и също време всеки ден.
- Погълчайте таблетката цяла, с глътка вода.
- Няма значение дали приемате Аримидекс на гладно, по време на хранене или след хранене.



Приемайте Аримидекс дотогава, докато Вашият лекар или фармацевт не Ви каже да спрете. Лечението с Аримидекс е продължително и може да се наложи да приемате лекарството няколко години. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Аримидекс не трябва да се прилага на деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аримидекс

Ако сте приели повече от необходимата доза Аримидекс, незабавно се свържете с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Аримидекс

Ако забравите да приемете една доза, приемете следващата както обикновено. Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Аримидекс

Не спирайте да приемате таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете употребата на Аримидекс и потърсете спешно медицинско лечение, ако изпитате някоя от следните сериозни, но много редки нежелани реакции:

- Изключително тежка кожна реакция с язви или мехури по кожата. Тази реакция е известна като „синдром на *Stevens-Johnson*“
- Алергични реакции (свръхчувствителност) с подуване на гърлото, което може да предизвика затруднение при преглъщане или дишане. Това е известно като „ангиоедем“

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 души)

- Главоболие.
- Горещи вълни.
- Гадене.
- Кожни обриви.
- Болка или скованост в ставите.
- Възпаление на ставите (артрит).
- Чувство на слабост.
- Загуба на костна плътност (остеопороза).
- Депресия

Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 100)

- Загуба на апетит.
- Повишаване или висока концентрация на холестерол в кръвта Ви. Това се открива при изследване на кръв.
- Сънливост.
- Синдром на карпалния канал (изтръпване, болка, студенина, слабост в части от ръката Ви).
- Лек сърбеж, изтръпване или „мравучкане“ по кожата, загуба/липса на вкус.
- Диария.
- Повръщане.
- Промени в кръвните изследвания, които показват как функционира черният Ви дроб.
- Изтъняване на косата (косопад).
- Алергични реакции (свръхчувствителност) включващи лице, устни или език
- Болки в костите.
- Вагинална сухота.



- Вагинално кървене (обикновено през първите няколко седмици от лечението - говорете с лекаря си, ако кървенето продължи).
- Болки в мускулите.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 1 000)

- Промени на определени кръвни показатели, които показват как функционира черния дроб (ГТТ и билирубин).
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Уртикариален обрив (копривна треска).
- Щракащ пръст (състояние, при което някой от пръстите на ръката Ви блокира в свито положение).
- Повишаване на концентрацията на калций в кръвта Ви. Ако развиете гадене, повръщане и силна жажда, трябва да уведомите своя лекар, фармацевт или медицинска сестра, защото може да се наложи да Ви се направят кръвни изследвания.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 10 000)

- Рядък вид възпаление на кожата, което може да включва червени петна или мехури.
- Кожен обрив, предизвикан от свръхчувствителност (това може да е от алергична или анафилактична реакция).
- Възпаление на малките кръвоносни съдове, предизвикващо червено или мораво оцветяване на кожата. Много рядко могат да се появят симптоми на болки в ставите, стомаха и бъбреците; това е известно като „пурпура на Хенох-Шьонлайн“.

Ефекти върху костите

Аримидекс понижава концентрацията на хормона естроген в тялото Ви. Това може да доведе до намаляване на минералното съдържание на костите Ви. Вашите кости могат да станат по-слаби и податливи на счупвания. Вашият лекуващ лекар ще подходи към тези рискове според терапевтичните ръководства за поддържане на костното здраве при жени, които са в менопауза. Трябва да обсъдите рисковете и възможностите за лечение с лекаря си.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани лекарствени реакции директно (вж. подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Аримидекс

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Съхранявайте таблетките на безопасно място, на което децата не могат да ги видят или достигнат. Вашите таблетки могат да им навредят. Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте таблетките си в оригиналната им опаковка.

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 Аримидекс

- Активното вещество е анастрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg анастрозол.
- Останалите съставки са: лактоза монохидрат, повидон, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 300, титанов диоксид.

Как изглежда Аримидекс и какво съдържа опаковката

Бяла, кръгла, двойно-изгъзнала филмирана таблетка около 6,1 mm, маркирана с „А“ от едната страна и „Adx 1“ от другата страна.

Аримидекс 1 mg филмирани таблетки се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 20, 28, 30, 84, 98, 100 и 300 таблетки.

Не всички видове опаковки ще бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Франция

Производител, освободил партидата за страната от която е внесен лекарственият продукт:

Haupt Pharma Muenster GmbH, Schleebrueggenkamp 15, Muenster, Nordrhein-Westfalen, 48 159, Германия

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Швеция

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Германия

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева“ № 31, 4023 Пловдив, България

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

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

Държава членка	Име
Австрия, Белгия, Кипър, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Холандия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Испания, Швеция, Обединеното кралство, Чехия	Arimidex
България	Аримидекс 1 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2021

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: <http://www.bda.bg>

Arimidex е търговска марка, собственост на Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals.

