

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Армотраз 1 mg филмирани таблетки

Armotraz 1 mg film-coated tablets

Anastrozole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 може да 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 Armotraz и за какво се използва?
2. Преди да приемете Armotraz
3. Как да приемате Armotraz?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Armotraz
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090462
Разрешение №	9522 / 14.06.2010
Одобрение №	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ARMOTRAZ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Armotraz спада към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Това означава, че се свързва с действието на ароматазата - ензим в човешкото тяло, който влияе на нивото на женските полови хормони, какъвто е естроген.

Armotraz се използва за лечение на карцином на гърдата при жени след менопауза.

Попитайте Вашия лекар, ако имате някакви въпроси относно това, какво е действието на Armotraz и защо Ви е предписано това лекарство.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ARMOTRAZ

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация в тази листовка.

**Не приемайте Armotraz в следните случаи:**

- ако сте преди менопауза
- ако сте бременна или кърмите
- ако страдате от нарушение или заболяване, което засяга черния дроб и бъбреците.
- ако приемате тамоксифен или естроген-съдържащи медикаменти, например хормоно-заместваща терапия
- Armotraz не трябва да бъде даван на деца
- ако някога сте имали алергична реакция към Armotraz или към някоя от съставките му
- таблетките са предписани на Вас и не трябва да бъдат давани на друг.

Ако някое от гореизброените важи за Вас, уведомете Вашия лекар, преди да започнете да приемате Armotraz.



### **Обърнете специално внимание при употребата на Armotraz:**

- ако страдате от заболяване, което оказва влияние на здравината на костите
- ако вземате LHRH аналози (медикаменти за лечение на карцином на гърдата, някои гинекологични състояния и безплодие)
- ако вземате тамоксифен. Това може да доведе до намаляване ефекта от Armotraz
- ако вземате 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 Armotraz
- спрете вземането на таблетките само, ако Ви каже Вашия лекар
- Armotraz 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 би трябвало да се подходи според терапевтичните ръководства за поддържане на костното здраве при 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 Armotraz.

### **Прием на други лекарства**

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.

### **Бременност и кърмене**

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

#### Бременност

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

#### Кърмене

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

### **Шофиране и работа с машини**

Малко е вероятно Armotraz да увреди способността за шофиране и работа с машини. Възможно е някои пациенти понякога да се чувстват отпаднали и сънливи. Ако това се случи с Вас, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

### **Важна информация относно някои от съставките на Armotraz**

Armotraz съдържа лактоза (млечна захар). Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ARMOTRAZ?**

Винаги приемайте Armotraz, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо,



попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната дозировка на Armotraz е една филмирана таблетка веднъж дневно. Приемането на Armotraz всеки ден по едно и също време ще Ви помогне да не пропускате да вземате таблетката си.

Таблетката трябва да се погълне цяла, с чаша вода или друга течност.

Продължете да приемате Armotraz всеки ден дотогава, до когато Ви е казал Вашият лекар. Може да се наложи да приемате Armotraz в продължение на месеци или дори години. Ако имате въпроси за това колко дълго да продължите да приемате Armotraz, обсъдете ги с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Armotraz?**

Ако сте приели прекалено много таблетки Armotraz или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, обърнете се незабавно за съвет към Вашия лекар или към най-близката болница. Покажете им опаковката с таблетките. Може да се наложи провеждане на лечение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Armotraz?**

– ако приближава времето за следващата доза (напр. 2 до 3 часа), пропуснете дозата, която сте забравили и приемете следващата доза в обичайното време.

– в противен случай приемете дозата веднага, щом се сетите и след това вземете следващата доза в обичайното време.

– не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Armotraz?**

Не спирайте приема на Armotraz, докато Вашият лекар не Ви каже.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички останали лекарства, Armotraz може да причини някои нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Този списък с нежелани реакции не трябва да ви притеснява. Вие може да не изпитате нито една от тях.

Нежеланите събития 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

**Ако някои от тези ефекти Ви засегнат тежко, информирайте Вашия лекар.**

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ARMOTRAZ**

Срокът на годност на филмираните таблетки Armotraz е 24 месеца.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Armotraz след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковката. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези лекарства ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Armotraz**



- Активната съставка е анастрозол (anastrozole).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, безводна лактоза, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, опадрай бял 04F58804

**Как изглежда Armotraz и какво съдържа опаковката**

Блистер с 10 филмирани таблетки в картонена кутия

**Притежател на разрешението за употреба**

МС ФАРМА АД  
Ул. „Земляне” № 35  
София 1618

**Производител, отговорен за освобождаване на партидите**

**CEMELOG-BRS LTD.**  
2040 Budaors, Vasut u. 2, Унгария

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на последно одобрение на листовката**

Май 2010 г.

