



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Зинзол 1 mg
филмирани таблетки
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.
- Този лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Зинзол 1 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Зинзол 1 mg
3. Как да приемате Зинзол 1 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зинзол 1 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗИНЗОЛ 1 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Зинзол принадлежи към групата лекарствени продукти наричани ароматазни инхибитори. Това означава, че той възпрепятства на някои ефекти на ароматазата, ензим в организма, който понижава нивата на определени женски полови хормони като естрогените.

Зинзол се използва за лечение на рак на гърдата при жени след менопауза.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЗИНЗОЛ 1 MG

Не използвайте Зинзол 1 mg

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към анастрозол или към някоя от другите съставки на продукта (вж. точка 2, Важна информация за някоя от съставките на Зинзол 1 mg и точка 6, Какво съдържа Зинзол 1 mg)
- ако сте преди менопауза
- ако сте бременна
- ако кърмите



- ако страдате от тежко нарушение или заболяване на **черния дроб** или **бъбреците**
- ако приемате **тамоксифен** (вж. точка 2, Прием на други лекарствени продукти)
- ако приемате **естроген-съдържащи** лекарствени продукти, напр. хормон-заместително лечение (вж. точка 2, Прием на други лекарствени продукти).

Обърнете специално внимание при употреба на Зинзол 1 mg

Зинзол не е предназначен за употреба при жени преди менопаузата и при деца. Проверете дали някое от изброените по-долу предупреждения се отнася за Вас в настоящия момент или в миналото. Консултирайте се веднага с **Вашия лекар**:

- Ако **не сте сигурни** дали сте в менопауза. Вашият лекар ще изследва Вашия хормонален статус.
- В случай, че сте имали в миналото или страдате в момента от някакво състояние, което оказва влияние върху здравината на **Вашиите кости**. Зинзол понижава нивата на женските хормони, което би могло да доведе до намаляване на костната минерална плътност и здравина. Може да се наложи по време на лечението да проведете изследвания за костна плътност. Вашият лекар може да Ви **предпише** лекарствен продукт за профилактика или лечение на костната загуба.
- Ако приемате **LHRH-аналози** (лекарствени продукти използвани за лечение на рак на гърдата, гинекологични заболявания или безплодие, като гoserелин). Не са провеждани проучвания за комбиниране на LHRH-аналози с анастрозол. По тази причина, LHRH-аналози и анастрозол не трябва да се използват едновременно.

Прием на други лекарства

Както Зинзол може да окаже влияние върху действието на други лекарствени продукти, така и те биха могли да имат влияние върху неговия ефект. Зинзол може да взаимодейства с:

- **Тамоксифен** (специфичен лекарствен продукт за лечение на рак на гърдата)
- **Естроген-съдържащи** лекарствени продукти, напр. хормон-заместително лечение.

Тези лекарствени продукти биха могли да намалят ефекта на Зинзол. Те не трябва да се приемат едновременно със Зинзол (вж. точка 2, Не използвайте Зинзол 1 mg).

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

Прием на Зинзол 1 mg с храни и напитки

Храната и течностите не оказват влияние върху лечението със Зинзол.

Бременност и кърмене

Зинзол не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Ако подозирате, че сте бременна, трябва незабавно да се **обърнете** към Вашия лекар.



Зинзол се използва единствено за лечение рак на гърдата при жени след менопауза (вж. точка 1, Какво представлява и за какво се използва Зинзол 1 mg и точка 2, Не използвайте Зинзол 1 mg).

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

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Зинзол да окаже влияние върху Вашата способност за шофиране или работата с машини. Въпреки това, понякога може да се почувствате отпаднали или сънливи и в такъв случай не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация за някои от съставките на Зинзол 1 mg

Таблетките Зинзол съдържат млечната захар лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, като лактоза, преди започване на лечението с този лекарствен продукт, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЗИНЗОЛ 1 MG

Винаги приемайте Зинзол 1 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза на този лекарствен продукт е една таблетка (1 mg анастрозол), приета един път дневно. Не се изисква промяна на дозата при пациенти в напреднала възраст, болни с леко чернодробно или леко до умерено бъбречно увреждане.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зинзол 1 mg

Ако сте приели по-голямо от необходимото количество трябва незабавно да се консултирате се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете необходимата доза Зинзол 1 mg

Ако считате, че сте пропуснали да приемете необходимата доза Зинзол 1 mg, не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием. Прескочете приема и вземете следващата таблетка по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Зинзол 1 mg

Не преустановявайте приема на този лекарствен продукт, дори и да се чувствате добре, докато не Ви каже Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви посъветва колко време трябва да приемате лекарствения продукт. Възможно е лечението да продължи 5 години.

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



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Зинзол 1 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да бъдат:

- много чести (възникват при повече от 1 от 10 пациента)
- чести (възникват при повече от 1 от 100, но при по-малко от 1 на 10 пациента)
- нечести (възникват при повече от 1 от 1 000, но при по-малко от 1 на 100 пациента)
- редки (възникват при повече от 1 от 10 000, но при по-малко от 1 на 1 000 пациента)
- много редки (възникват при по-малко от 1 на 10 000 пациента)

Защитна система (нарушения на имунната система)

Много чести: тежки алергични реакции, които предизвикват затруднения в дишането (анафилаксия), тежки алергични реакции, които причиняват подуване на лицето или гърлото и затруднения в дишането (ангиоедем), тежко заболяване с поява на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите, (висока) температура, и болки в ставите (Синдром на Stevens-Johnson), копривна треска (уртикария).
При поява на някой от тези симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.

Хранене (нарушения на метаболизма и храненето)

Нечести: загуба на апетит, повишени нива на холестерола

Нервна система (нарушения на нервната система)

Чести: главоболие

Нечести: сънливост

Кръвоносни съдове (съдови нарушения)

Много чести: горещи вълни

Много редки: проблеми с кръвосъсирването (тромбоемболични инциденти на венозните съдове), като образуване на кръвен съсирек, обикновено в крака, който предизвиква поява на болка, подуване или зачервяване (дълбока венозна тромбоза) или

кръвнен съсирек в белите дробове (белодробна емболия)

Стомах и черва (стомашно-чревни нарушения)

Чести: гадене, диария

Нечести: повръщане

Кожа (заболявания на кожата и подкожните тъкани)

Чести: изтъняване на косата, обрив

Много редки: тежък обрив с петна, наподобяващи малки мишени (еритема мултиформе)



- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон (E1201) и магнезиев стеарат (E572);

Състав на покритието: макрогол, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171)

Как изглежда Зинзол 1 mg и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли филмирани таблетки с надпис „ANA” и „1” от едната страна.

Зинзол се предлага в опаковки с блистери по 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 300 таблетки и блистери за болнична употреба по 28, 50, 84, 98, 300 или 500 таблетки.

Възможно е не се предлагат всички големини на опаковката.

Притежател на разрешението за употреба

Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H.

Arnthgasse 3

A-1160 Vienna

Австрия

Производители

1. Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Нидерландия

2. Synthon Hispania

C/Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Барселона

Испания

Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП със следните имена:

| | |
|-------------|-------------------------------------|
| Австрия | Anastrolan 1 mg-Fimtabletten |
| Естония | Zynzol |
| Латвия | Zynzol 1 mg apvalkotas tablets |
| Литва | Zynzol 1 mg plevele dengtos tablets |
| Румъния | Enzamidex |
| Нидерландия | Zynzol 1 mg, filmomhulde tabletten |
| Чехия | Zynzol 1 mg |



| | |
|----------|----------|
| Унгария | Zynzol |
| Полша | Evastral |
| Словакия | Zynzol |

За допълнителна информация относно лекарствения продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

СБМ Интернешънъл
Ж.к. „Младост“ 4
Ул. „Бизнес Парк София“ 1
Сграда 2, ет.3, офис 301
1715 София

Дата на последно одобрение на листовката

юли / 2008

