

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Anastrozole AmaroX, 1 mg, tabletki powlekane

Anastrozolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Anastrozole AmaroX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anastrozole AmaroX
3. Jak stosować lek Anastrozole AmaroX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anastrozole AmaroX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Anastrozole AmaroX i w jakim celu się go stosuje

Lek Anastrozole AmaroX zawiera substancję czynną zwaną anastrozolem. Anastrozol należy do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy. Lek Anastrozole AmaroX jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie.

Lek Anastrozole AmaroX hamuje działanie aromatazy - enzymu biorącego udział w syntezie żeńskich hormonów płciowych, takich jak estrogeny. Następuje to w wyniku hamowania działania substancji (enzymu), nazywanej aromatazą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anastrozole AmaroX

Kiedy nie stosować leku Anastrozole AmaroX

- jeśli pacjentka ma uczulenie na anastrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeżeli któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjentki, nie należy stosować leku Anastrozole AmaroX. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Anastrozole AmaroX.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Anastrozole AmaroX należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki

- jeżeli pacjentka nadal miesiączkuje i nie wystąpiła jeszcze menopauza;
- jeżeli pacjentka stosuje lek zawierający tamoksyfen lub leki zawierające estrogen (patrz „Anastrozole AmaroX a inne leki”);

- jeżeli u pacjentki kiedykolwiek stwierdzono chorobę wpływającą na wytrzymałość kości (osteoporoza);
- jeżeli u pacjentki występują choroby nerek lub wątroby.

W razie wątpliwości dotyczących informacji umieszczonych powyżej należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Anastrozole AmaroX.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować fachowy personel medyczny o stosowaniu leku Anastrozole AmaroX.

Anastrozole AmaroX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty oraz preparatów roślinnych, ponieważ lek Anastrozole AmaroX może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Anastrozole AmaroX.

Nie należy stosować leku Anastrozole AmaroX, jeżeli pacjentka stosuje już którykolwiek spośród następujących leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu raka piersi (selektywne modulatory receptora estrogenowego), np. leki zawierające tamoksifen, ponieważ lek Anastrozole AmaroX może przestać działać prawidłowo;
- leki zawierające estrogen, takie jak stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ).

Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjentki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli:

- pacjentka stosuje jakiegokolwiek lek z grupy analogów LHRH, taki jak: gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina oraz tryptorelina. Są to leki stosowane w leczeniu raka piersi, niektórych chorób kobiecych (ginekologicznych) i niepłodności.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Anastrozole AmaroX podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Należy przerwać stosowanie leku Anastrozole AmaroX i skonsultować się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Anastrozole AmaroX zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, u niektórych osób stosujących lek Anastrozole AmaroX, obserwowano przypadki osłabienia i senności. W przypadku wystąpienia tych objawów należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Anastrozole AmaroX zawiera laktozę

Lek Anastrozole AmaroX zawiera laktozę (cukier). Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Anastrozole AmaroX zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Anastrozole AmaroX

Lek Anastrozole AmaroX należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka leku Anastrozole AmaroX to jedna tabletką raz na dobę.
- Lek należy zażywać regularnie, każdego dnia o tej samej porze.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Lek Anastrozole AmaroX można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku.

Lek Anastrozole AmaroX należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz lub farmaceuta. Leczenie lekiem Anastrozole AmaroX jest długotrwałe i może trwać nawet kilka lat. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Anastrozole AmaroX u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anastrozole AmaroX

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Anastrozole AmaroX

W przypadku pominięcia dawki leku następną należy przyjąć następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Anastrozole AmaroX

Nie należy przerywać stosowania leku Anastrozole AmaroX bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjentki wystąpią którekolwiek z poniższych ciężkich, ale bardzo rzadkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Anastrozole AmaroX i pilnie zgłosić się do lekarza:

- niezwykle ciężkie reakcje skórne z występowaniem owrzodzeń lub pęcherzy na skórze, znane jako zespół Stevensa-Johnsona;
- reakcje alergiczne (z nadwrażliwości) z obrzękiem gardła i krtani, które mogą powodować trudności w połykaniu i oddychaniu, znane jako obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo często (mogą wystąpić więcej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- uderzenia gorąca
- nudności
- wysypka
- bóle lub sztywność stawów
- zapalenie stawów
- osłabienie
- odwapnienie kości (osteoporoza)
- depresja

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- utrata apetytu
- zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy (wykażą to badania krwi)
- senność
- zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, mniejsza ciepłota, osłabienie w części ręki)
- łaskotanie, mrowienie lub drętwienie w obrębie skóry, utrata lub brak smaku
- biegunka
- wymioty
- zmiany wyników badań krwi dotyczących wątroby (parametrów czynności wątroby)
- przerzedzenie włosów (wypadanie włosów)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) występujące na twarzy, wargach, języku
- ból kości
- suchość pochwy
- krwawienia z pochwy (obserwowane głównie w pierwszych tygodniach leczenia – jeżeli krwawienie się przedłuży, należy skontaktować się z lekarzem)
- ból mięśni

Niezbyt często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- zmiany wyników badań krwi dotyczących wątroby (parametrów czynności wątroby: gamma-glutamylotransferazy i stężenia bilirubiny w surowicy);
- zapalenie wątroby;
- pokrzywka;
- trzaskający palec (zaburzenie, w którym palec lub kciuk pozostaje w pozycji zgiętej a jego wyprostowanie jest utrudnione);
- zwiększona zawartość wapnia we krwi; w przypadku wystąpienia nudności, wymiotów i wzmoczonego pragnienia należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką, ponieważ może być konieczne wykonanie badań krwi.

Rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób)

- stany zapalne skóry, w których mogą pojawiać się czerwone plamy lub pęcherze
- wysypki skórne spowodowane nadwrażliwością (z powodu uczulenia lub reakcji anafilaktycznej)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych powodujące czerwone lub purpurowe zabarwienie skóry. Bardzo rzadko mogą się pojawić bóle stawów, brzucha i nerek, znane jako plamica Henocha-Schönleina.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zespół suchego oka
- Wysypka liszajowata (małe, czerwone lub fioletowe swędzące grudki na skórze)
- Zapalenie ścięgna (tkanki łącznej łączącej mięśnie z kośćmi)
- Zerwanie ścięgna (tkanki łącznej łączącej mięśnie z kośćmi)
- Osłabienie pamięci

Działanie na kości

Lek Anastrozole AmaroX zmniejsza stężenie estrogenów we krwi, co może powodować zmniejszenie zawartości składników mineralnych w kościach. To może skutkować zmniejszeniem wytrzymałości kości i zwiększeniem ryzyka złamań kości. Lekarz będzie podejmować odpowiednie działania zapobiegawcze i lecznicze mające na celu zmniejszenie tych zagrożeń, zgodnie z wytycznymi terapeutycznymi dotyczącymi prewencji i leczenia problemów kostnych u kobiet po menopauzie. O tych zagrożeniach i możliwościach leczenia problemów kostnych należy porozmawiać z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Anastrozole Amarox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Anastrozole Amarox

Substancją czynną leku jest anastrozol.

Jedna tabletką powlekana zawiera 1 mg anastrozolu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon K-29/32, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza (typ 2910, 5cP), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Anastrozole Amarox i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła, obustronnie wypukła (6,0 mm długości i 6,0 mm szerokości) tabletką powlekana, z wytłoczonym oznakowaniem „1” po jednej stronie i „H” po drugiej stronie.

Lek Anastrozole Amarox jest dostępny w blistrach zawierających 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Amarox Pharma Sp. z o.o.
ul. Aleje Jerozolimskie 136
02-305 Warszawa
tel. +48 22 166 17 30

Importer

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Anastrozole Amarox 1 mg Filmtabletten
Republika Czeska	Anastrozole Amarox
Chorwacja	Anastrozole Amarox 1 mg filmom obložene tablete
Dania	Anastrozole Amarox
Francja	ANASTROZOLE AMAROX 1 mg, comprimé pelliculé
Hiszpania	Anastrozol Tarbis Farma 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlandia	Anastrozole Amarox 1 mg film-coated tablets
Niemcy	Anastrozole Amarox 1 mg Filmtabletten
Polska	Anastrozole Amarox
Rumunia	Anastrozole Amarox 1 mg comprimate filmate
Szwecja	Anastrozole Amarox
Węgry	Anastrozole Amarox 1 mg filmtabletta
Włochy	Anastrozolo Amarox

Data ostatniej aktualizacji ulotki: