

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### Анастрозекс 1 mg филмирани таблетки Anastrozex 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 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 Анастрозекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анастрозекс
3. Как да приемате Анастрозекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анастрозекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Анастрозекс и за какво се използва**

Анастрозекс съдържа вещество, наречено анастрозол. То принадлежи към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Анастрозекс е показан за лечение на рак на гърдата при жени в менопауза.

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

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анастрозекс**

##### **Не приемайте Анастрозекс:**

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

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

##### **Предупреждения и предпазни мерки:**

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

- 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 Анастрозекс“);

- Ако някога сте имали заболяване, отразяващо се на здравината на костите Ви (остеопороза);
- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.

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

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

### **Други лекарства и Анастрозекс**

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

Не приемайте Анастрозекс, ако приемате някои от следните лекарства:

- Някои лекарства, използвани при лечение на рак на гърдата (селективни модулатори на естрогеновия рецептор), напр. лекарства, които съдържат тамоксифен. Това е така, защото под действието на тези лекарства, Анастрозекс 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 Вашия лекар или фармацевт, 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.

### **Прием на Анастрозекс с храни, напитки и алкохол**

Храната не влияе значително върху резорбцията на Анастрозекс.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не приемайте Анастрозекс, ако сте бременна или кърмите. Спрете Анастрозекс, ако забременеете 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 Анастрозекс да засегне способността Ви да шофирате или да използвате инструменти или машини. Все пак по време на приема на Анастрозекс някои хора могат понякога да почувстват слабост или сънливост. Ако това Ви се случи, потърсете съвет от лекаря или фармацевта си.

### **Анастрозекс съдържа лактоза**

Анастрозекс 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.

### **3. Как да приемате Анастрозекс**

#### **Анастрозекс се приема само по лекарско предписание!**

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

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

Приемайте Анастрозекс дотогава, докато Вашият лекар или фармацевт не Ви каже да спрете. Лечението с Анастрозекс 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**

Анастрозекс не трябва да се прилага при деца и юноши.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Анастрозекс**

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете Анастрозекс**

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 Анастрозекс**

Не спирайте да приемате таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви каже да ги 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, Анастрозекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 пациенти)**

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

#### **Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти)**

- Загуба на апетит;
- Повишаване или висока концентрация на холестерол в кръвта. Това се открива при изследване на кръв;
- Сънливост;
- Синдром на карпалния канал (изтръпване, болка, студенина, слабост в части от ръката);
- Лек сърбеж, изтръпване или „мравучкане“ по кожата, загуба/липса на вкус;

- Диария;
- Повръщане;
- Промени в кръвните изследвания, които показват как функционира черният 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 на лечението. Говорете с Вашия лекар, ако кървенето продължи);
- Болки в мускулите;
- Пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината, загуба на апетит и общо усещане за дискомфорт.

#### **Нечести нежелани реакции (засягат 1 на 1000 пациенти)**

- Промени на определени кръвни показатели, които показват как функционира черният дроб (ГГТ и билирубин);
- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Уртикариален обрив (копривна треска);
- Щракащ пръст (състояние, при което някой от пръстите на ръката 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 на 10 000 пациенти)**

- 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 анафилактоидна 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”.

#### **Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)**

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

Ако някоя от тези реакции се развие при Вас, повикайте линейка или незабавно потърсете лекарска помощ – може да се наложи спешно лечение.

#### **Ефекти върху костите**

Анастрозекс понижава количеството на хормона естроген в тялото. Това може да доведе до намаляване на минералното съдържание на костите. 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 в менопауза. Вие трябва да обсъдите с лекаря си тези рискове и възможностите за лечение.

Ако някоя от тези нежелани 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 или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също

да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

България

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **5. Как да съхранявате Анастрозекс**

Не се изискват специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Вашите таблетки могат да им навредят.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте таблетките 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 Анастрозекс**

- Активното вещество е анастрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg анастрозол.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, повидон К30, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат
- Филмово покритие: хипромелоза Е-5, макрогол 300, титанов диоксид (Е171).

### **Как изглежда Анастрозекс и какво съдържа опаковката**

Анастрозекс 1 mg филмирани таблетки се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 14 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

Бул. ” Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България

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

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

Бул. ” Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България

тел: + 359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Юни, 2016