

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Anastrozole / Medicalis 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αναστροζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Anastrozole/Medicalis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Anastrozole/Medicalis
3. Πώς να πάρετε το Anastrozole/Medicalis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Anastrozole/Medicalis
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Anastrozole/Medicalis ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Anastrozole/Medicalis περιέχει μία ουσία που ονομάζεται αναστροζόλη. Αυτή ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται «αναστολείς αρωματάσης». Το Anastrozole χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν μπει στην εμμηνόπαυση.

Το Anastrozole λειτουργεί μειώνοντας την ποσότητα μίας ορμόνης που ονομάζεται οιστρογόνο και παράγεται από τον οργανισμό σας. Αυτό επιτυγχάνεται παρεμποδίζοντας μία φυσική ουσία (ένα ένζυμο) του οργανισμού σας που ονομάζεται «αρωματάση».

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ANSTROZOLE

Μην πάρετε το Anastrozole

σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αναστροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Anastrozole (βλέπε παράγραφο 6: Λοιπές πληροφορίες).

σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλέπε την παράγραφο με τίτλο «Κύηση και Θηλασμός»).

Μην πάρετε το Anastrozole εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρος, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Anastrozole.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Anastrozole

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Anastrozole συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που έχετε έμμηνο ρύση και δεν έχετε μπει ακόμα στην εμμηνόπαυση σε περίπτωση που παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται ταμοξιφαίνη ή φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα (βλέπε την παράγραφο με τίτλο «Λήψη άλλων φαρμάκων»), εάν είχατε ποτέ μία πάθηση που επηρεάζει την αντοχή των οστών σας (οστεοπόρωση) σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας.

Εάν δεν είστε σίγουρη αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε Anastrozole.

Εάν πάτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Anastrozole. **Λήψη άλλων**

φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα που μπορείτε να αγοράσετε χωρίς ιατρική συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης. Αυτό ισχύει γιατί το Anastrozole μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ορισμένα φάρμακα λειτουργούν και ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Anastrozole.

Μην παίρνετε το Anastrozole εάν παίρνετε ήδη κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού (εκλεκτικοί ρυθμιστές των υποδοχέων οιστρογόνων), π.χ. φάρμακα που περιέχουν ταμοξιφαίνη. Αυτό συμβαίνει διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να εμποδίσουν το Anastrozole να λειτουργήσει σωστά. Φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα όπως η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (HRT). Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάτι από τα παρακάτω:

Ένα φάρμακο γνωστό ως «ανάλογο LHRH». Αυτό περιλαμβάνει τη γοναδορελίνη, την μπουσερελίνη, τη γοσερελίνη, τη λευπρορελίνη και την τριπτορελίνη. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του μαστού, ορισμένων παθήσεων σχετιζόμενων με την υγεία των γυναικών (γυναικολογικών) και της υπογονιμότητας.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Anastrozole εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Σταματήστε το Anastrozole αν μείνετε έγκυος και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Anastrozole δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές. Εντούτοις, ορισμένοι άνθρωποι μπορεί περιστασιακά να αισθανθούν αδυναμία ή υπνηλία ενώ παίρνουν το Anastrozole. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Anastrozole

Το Anastrozole περιέχει λακτόζη το οποίο είναι ένα τύπος σακχάρου. Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ANASTROZOLE/Medicalis

Πάντοτε να παίρνετε το Anastrozole αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με ένα ποτήρι νερό. Δεν έχει σημασία εάν πάρετε το Anastrozole πριν, μαζί ή μετά το φαγητό.

Συνεχίστε να παίρνετε το Anastrozole για όσο διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας. Είναι μία μακροχρόνια θεραπεία και ίσως χρειαστείτε να το παίρνετε για αρκετά χρόνια.

Χρήση σε παιδιά

Το Anastrozole δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά και εφήβους.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anastrozole από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anastrozole από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Anastrozole

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Anastrozole

Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Anastrozole μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επιηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος
- Εξάψεις
- Τάση προς έμετο (ναυτία)
- Δερματικό εξάνθημα
- Πόνος ή δυσκαμψία στις αρθρώσεις σας
- Φλεγμονή των αρθρώσεων (αρθρίτιδα)
- Αίσθημα αδυναμίας
- Απώλεια οστικής μάζας (οστεοπόρωση)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επιηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 100)

- Απώλεια της όρεξης
- Αυξημένα ή υψηλά επίπεδα μίας λιπαρής ουσίας, γνωστή ως χοληστερόλη, στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να φανεί στις εξετάσεις αίματος.
- Υπνηλία
- Σύνδρομο Καρπιαίου Σωλήνα (φαγούρα, πόνος, ψύχος, αδυναμία σε κάποια μέρη του χεριού)
- Διάρροια
- Έμετος
- Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος που δείχνουν πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας
- Αραίωση των μαλλιών (τριχόπτωση)
- Οστικός πόνος
- Ξηρότητα του κόλπου
- Κολπική αιμορραγία (συνήθως κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας - εάν η αιμορραγία συνεχιστεί, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.)

Μη-συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επιηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 1.000)

- Μεταβολές σε ειδικές εξετάσεις αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ σας (γ GT και χολερυθρίνη)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Πομφοί ή κνησμώδη εξανθήματα
- Εκτινασόμενος δάκτυλος (μία κατάσταση στην οποία το δάκτυλο ή ο αντίχειράς σας μένει σε θέση λαβής)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επιηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 10.000)

- Σπάνια φλεγμονή του δέρματος που μπορεί να περιλαμβάνει ερυθρές περιοχές ή φλύκταινες.
- Δερματικό εξάνθημα το οποίο προκαλείται από υπερευαισθησία (το οποίο μπορεί να είναι από αλλεργική έως αναφυλακτοειδής αντίδραση).
- Φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων που προκαλεί ερυθρό ή ιώδη χρωματισμό του δέρματος. Πολύ σπάνια μπορεί να παρουσιασθούν συμπτώματα πόνου στις αρθρώσεις, στο στομάχι και στους νεφρούς. Αυτό είναι γνωστό ως «πορφύρα Henoch- Schonlein».

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επιηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- Μία ιδιαίτερα σοβαρή δερματική αντίδραση με έλκη ή φλύκταινες στο δέρμα. Αυτή είναι γνωστή ως «σύνδρομο Stevens-Johnson».

- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) με οίδημα στο λαιμό το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή. Αυτό είναι γνωστό ως «αγγειοοίδημα».

Εάν κάποιο από τα παραπάνω συμβεί σε εσάς, καλέστε ένα ασθενοφόρο ή επισκεφθείτε αμέσως ένα γιατρό - ίσως χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Επιδράσεις στα οστά σας

Το Anastrozole μειώνει τα επίπεδα της ορμόνης που λέγεται οιστρογόνο, και βρίσκεται στον οργανισμό σας. Αυτό, μπορεί να μειώσει την περιεκτικότητα σε μέταλλα των οστών σας. Τα οστά σας μπορεί να είναι λιγότερο ανθεκτικά και μπορεί να είναι πιο επιρρεπή στα κατάγματα. Ο γιατρός σας θα χειριστεί αυτούς τους κινδύνους σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαχείριση της υγείας των οστών σε γυναίκες που έχουν μπει στην εμμηνόπαυση. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας για αυτούς τους κινδύνους και τις επιλογές θεραπείας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ANSTROZOLE

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Διατηρείτε τα δισκία σας σε ένα ασφαλές μέρος όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δουν ή να τα φθάσουν. Τα δισκία σας θα μπορούσαν να τα βλάψουν.

Να μη χρησιμοποιείτε το Anastrozole μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και <στον περιέκτη> [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διατηρείτε τα δισκία σας στον περιέκτη τους.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Anastrozole

Η δραστική ουσία είναι η αναστροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg αναστροζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Lactose monohydrate, Anhydrous Lactose, Sodium starch glycollate, Microcrystalline cellulose, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Opadry 04F58804, Isopropyl alcohol.

Εμφάνιση του Anastrozole και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκό, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες blister των 14 δισκίων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: Medicalis ΕΠΕ, Αριστονίκου 1-3, 116 36, Αθήνα. Τηλ.: 210 9226981

Παραγωγός: Cipla Ltd, Verna, Goa, 403 722, India.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: