

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Anastrozol Bluefish, 1 mg, tabletki powlekane

Anastrozolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Anastrozol Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anastrozol Bluefish
3. Jak stosować lek Anastrozol Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anastrozol Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Anastrozol Bluefish i w jakim celu się go stosuje

Anastrozol Bluefish zawiera substancję o nazwie anastrozol, która należy do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy.

Anastrozol Bluefish jest stosowany w leczeniu kobiet po menopauzie, chorych na raka piersi, u których stwierdzono w guzie obecność receptora estrogenowego.

Anastrozol Bluefish hamuje działanie aromatazy - enzymu biorącego udział w syntezie żeńskich hormonów płciowych, takich jak estrogeny. Następuje to w wyniku hamowania działania substancji (enzymu), nazywanego aromatazą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anastrozol Bluefish

Kiedy nie stosować leku Anastrozol Bluefish

- 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 Anastrozol Bluefish.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anastrozol Bluefish należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjentka nadal miesiączkuje (nie wystąpiła jeszcze menopauza),
- pacjentka stosuje lek zawierający tamoksyfen lub leki zawierające estrogeny (patrz „Anastrozol Bluefish a inne leki”),

- u pacjentki występują jakiegokolwiek choroby kości (osteoporoza),
- u pacjentki występują choroby nerek lub wątroby.

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z tych stwierdzeń dotyczy pacjentki, przed zastosowaniem leku Anastrozol Bluefish należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel o zażywaniu leku Anastrozol Bluefish.

Anastrozol Bluefish a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków, które wydawane są bez recepty i leków roślinnych, ponieważ Anastrozol Bluefish może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także niektóre leki mogą wpływać na Anastrozol Bluefish.

Nie należy stosować leku Anastrozol Bluefish, jeśli pacjentka stosuje już jeden z wymienionych leków:

- niektóre leki stosowane do leczenia raka piersi (selektywne modulatory receptora estrogenowego), np. leki zawierające tamoksyfen, ponieważ Anastrozol Bluefish może przestać działać prawidłowo,
- leki zawierające estrogen, takie jak hormonalna terapia zastępcza (HTZ).

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli:

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Anastrozol Bluefish podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

Należy przerwać stosowanie leku Anastrozol Bluefish i skonsultować się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Anastrozol Bluefish zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak u osób zażywających lek Anastrozol Bluefish obserwowano przypadki osłabienia i senności. Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjentki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Anastrozol Bluefish zawiera laktozę

Lek Anastrozol Bluefish zawiera laktozę, pewien rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Anastrozol Bluefish zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Anastrozol Bluefish

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka leku to 1 tabletkę powlekana raz na dobę.
- Lek należy zażywać regularnie o tej samej porze.
- Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

- Nie ma znaczenia, czy pacjent zażywa tabletki przed posiłkiem, podczas lub po posiłku.

Lek Anastrozol Bluefish należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Stosowanie leku jest długotrwałe, może trwać nawet kilka lat. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież

Lek Anastrozol Bluefish nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anastrozol Bluefish

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

Pominięcie zastosowania leku Anastrozol Bluefish

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

Przerwanie stosowania leku Anastrozol Bluefish

Nie należy przerywać stosowania leku Anastrozol Bluefish bez konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi:

Jeśli po zastosowaniu tego leku wystąpi którekolwiek z poniżej podanych, rzadkich działań niepożądanych. Te działania niepożądane mogą być poważne:

- Obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
- Ciężkie reakcje alergiczne z pęcherzami na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona).

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

- Depresja
- Ból głowy
- Uderzenia gorąca
- Nudności
- Wysypka
- Bóle i sztywność stawów
- Zapalenie stawów (artroza)
- Osłabienie
- Odwapnienie kości (osteoporoza).

Często (mogą wystąpić u 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, chłód, osłabienie w części ręki)
- Łaskotanie, mrowienie lub drętwienie w obrębie skóry, utrata lub brak smaku
- Biegunka
- Wymioty
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych wykazane w badaniach krwi

- Ścieńczenie i przerzedzenie włosów (utrata włosów)
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość) występujące na twarzy, ustach, języku
- Bóle kości
- Suchość pochwy
- Krwawienia z pochwy (obserwowane głównie w pierwszych tygodniach leczenia - jeśli krwawienie się przedłuża, należy skontaktować się z lekarzem)
- Ból mięśni.

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

- Zmiany wyników badań krwi (zwiększenie aktywności gamma-GT i stężenia bilirubiny w surowicy)
- Zapalenie wątroby
- Pokrzywka lub wysypka z pęcherzami na skórze
- Trzaskający palec (utrudnione zginanie i prostowanie palców)
- Zwiększenie stężenia wapnia we krwi. Jeśli wystąpią nudności, wymioty i pragnienie, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, ponieważ może być konieczne wykonanie badań krwi.

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

- Stany zapalne skóry, mogące obejmować czerwone plamy lub łuski
- 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, żołądka, nerek, znane jako plamica Henocha-Schönleina.

Działanie na kości

Lek Anastrozol Bluefish zmniejsza stężenie hormonów znajdujących się w organizmie, zwanych estrogenami, co może powodować zmniejszenie wysycenia mineralnego kości. Może to osłabiać siłę kości i prowadzić do ich złamań. Lekarz prowadzący będzie zapobiegał temu ryzyku, postępując zgodnie z zaleceniami leczniczymi dotyczącymi utrzymania prawidłowego stanu kości u kobiet po menopauzie. Należy porozmawiać z lekarzem o tym ryzyku i możliwym leczeniu.

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 181 C, 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 Anastrozol Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Tabletki leku należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, tak aby dziecko nie widziało leku i nie miało do niego dostępu. Tabletki mogą zaszkodzić dziecku.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Anastrozol Bluefish

Substancją czynną leku jest anastrozol. Każda tabletką powlekana zawiera 1 mg anastrozolu. Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna 93 mg, powidon (K30), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian. Tabletki powleczone są otoczką zawierającą hypromelozę, makrogol 300 i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Anastrozol Bluefish i co zawiera opakowanie

Anastrozol Bluefish są to białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy 6 – 6,2 mm. Tabletki są pakowane w blistry, zawierające 28, 30, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Szwecja

Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Szwecja

Genepharm S.A., 18 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attikis, Grecja

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

Austria	Anastrozol Bluefish 1 mg Filmdabletten
Hiszpania	Anastrozole Bluefish 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francja	Anastrozole Bluefish 1 mg comprimés pelliculés
Irlandia	Anastrozole Bluefish 1 mg film-coated tablets
Islandia	Anastrozole Bluefish 1 mg filmuhúðaðar töflur
Włochy	Anastrozole Bluefish 1 mg compresse rivestite con film
Polska	Anastrozol Bluefish
Szwecja	Anastrozole Bluefish

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2021