

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Anastrozol Teva (Anastrozol 1 PCH)

1 mg, tabletki powlekane

Anastrozolum

Anastrozol Teva i Anastrozol 1 PCH są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anastrozol Teva
3. Jak stosować lek Anastrozol Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anastrozol Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Anastrozol Teva zmniejsza ilość produkowanego przez organizm żeńskiego hormonu płciowego, zwanego estrogenem, poprzez hamowanie substancji nazywanej aromatazą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anastrozol Teva

Kiedy NIE stosować leku Anastrozol Teva

- Jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie na anastrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeżeli któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjentki, nie należy stosować leku Anastrozol Teva. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- pacjentka nadal miesiączkuje (nie wystąpiła jeszcze menopauza),
- pacjentka stosuje lek zawierający tamoksyfen lub leki zawierające estrogeny (patrz „Lek Anastrozol Teva a inne leki”),
- u pacjentki występują lub występowały jakiekolwiek choroby kości (osteoporoza),
- jeśli u pacjentki występują choroby nerek lub wątroby.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Anastrozol Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty oraz leków ziołowych, ponieważ lek Anastrozol Teva może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także niektóre leki mogą wpływać na lek Anastrozol Teva.

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

- niektóre leki stosowane do leczenia raka piersi (selektywne modulatory receptora estrogenowego), np. leki zawierające tamoksyfen, ponieważ lek Anastrozol Teva 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, jeśli:

- pacjentka stosuje jakikolwiek 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 należy stosować leku Anastrozol Teva podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Należy przerwać stosowanie leku Anastrozol Teva i skonsultować się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Anastrozol Teva zawiera laktozę jednowodną

Jeśli u pacjentki stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku powinna skontaktować się z lekarzem.

Lek Anastrozol Teva zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Anastrozol Teva

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 raz na dobę.
- Lek należy zażywać regularnie o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletkę należy połknąć w całości i popić wodą.
- Lek Anastrozol Teva można zażywać niezależnie od posiłków.

Lek Anastrozol Teva należy przyjmować tak długo jak zaleci lekarz. Stosowanie leku jest długotrwałe, może trwać nawet kilka lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anastrozol Teva

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

Pominięcie zastosowania leku Anastrozol Teva

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 Teva

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeżeli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych ciężkich, ale bardzo rzadkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Anastrozol Teva 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, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, znane jako obrzęk naczynioruchowy.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- utrata apetytu
- zwiększenie lub wysoki poziom 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
- ścięćczenie 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 częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- zmiany wyników badań krwi określających pracę wątroby (zwiększenie aktywności gamma-GT i stężenia bilirubiny w surowicy)
- zapalenie wątroby
- pokrzywka lub wysypka
- trzaskający palec (utrudnione zginanie i prostowanie palców)
- zwiększona ilość wapnia we krwi. Jeśli u pacjenta wystąpią nudności, wymioty i pragnienie, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę, ponieważ konieczne może być wykonanie badań krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

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

Działanie na kości

Lek Anastrozol Teva zmniejsza stężenie estrogenów we krwi i może powodować zmniejszenie wysycenia mineralnego kości. Dlatego u niektórych pacjentek może zwiększyć się ryzyko złamań kości. Lekarz prowadzący oceni istniejące ryzyko, aby zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia zapewnić zdrowe kości u kobiet po menopauzie.

Należy porozmawiać z lekarzem na temat istniejącego ryzyka i możliwości leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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>

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

5. Jak przechowywać lek Anastrozol Teva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Teva

- Substancją czynną leku jest anastrozol. Każda tabletki powlekana zawiera 1 mg anastrozolu.

- Ponadto lek zawiera:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, magnezu stearynian (E 572), powidon K 30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A);
otoczka: hypromeloza (E 464), makrogol 400 i 6000 oraz tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Anastrozol Teva i co zawiera opakowanie

- Lek Anastrozol Teva to okrągłe tabletki powlekane w kolorze białym lub białawym. Na jednej stronie tabletki oznakowane są liczbą „93”, a na drugiej „A10”.
- Lek Anastrozol Teva jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works, Pallagi út 13, 4042 Debreczyn, Węgry

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

TEVA Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Republika Czeska

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 34122

Nr pozwolenia na import równoległy: 20/24

Data zatwierdzenia ulotki: 16.01.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]