

## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**

### **Anastralan, 1 mg, tabletki powlekane**

*Anastrozolum*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Anastralan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Anastralan
3. Jak przyjmować Anastralan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Anastralan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Anastralan i w jakim celu się go stosuje**

Anastralan zawiera substancję czynną nazywaną anastrozolem. Należy do grupy leków tzw. inhibitorów aromatazy. Anastralan jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie.

Anastralan zmniejsza ilość wytwarzanego przez organizm hormonu żeńskiego estrogeny. Następuje to w wyniku zablokowania występującego w organizmie enzymu aromatazy.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Anastralan**

##### **Kiedy nie stosować leku Anastralan:**

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

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem leku Anastralan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje, gdyż nie wystąpiła jeszcze menopauza,
- jeśli pacjentka stosuje lek zawierający tamoksyfen lub estrogeny (patrz „Inne leki i Anastralan”),
- jeśli u pacjentki występuje choroba zmniejszająca wytrzymałość kości (osteoporoza),
- jeśli u pacjentki występują choroby nerek lub wątroby.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel o przyjmowaniu leku Anastralan.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Anastralan nie należy podawać dzieciom.

### **Inne leki i Anastralan**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Dotyczy to również leków kupowanych bez recepty i leków ziołowych. Jest to ważne, ponieważ Anastralan może wpływać na działanie niektórych innych leków, a pewne leki mogą wpływać na jego działanie.

**Nie należy przyjmować leku Anastralan, jeśli** pacjentka stosuje już jeden z wymienionych leków:

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

Jeśli ma miejsce powyższa sytuacja, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli:**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku Anastralan w ciąży oraz w okresie karmienia piersią. Należy przerwać stosowanie leku Anastralan po zajściu w ciążę i skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby Anastralan zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Niemniej jednak u osób zażywających lek Anastralan obserwowano przypadki osłabienia i senności. Jeśli powyższa sytuacja ma miejsce, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Anastralan**

**Anastralan zawiera laktozę.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować Anastralan**

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

### **Stosowanie leku Anastralan:**

- Zalecana dawka to jedna tabletkę raz na dobę.
- Najlepiej jest zażywać lek o tej samej porze dnia.
- Połknąć tabletkę popijając wodą.
- Anastralan można przyjmować przed jedzeniem, po jedzeniu lub z jedzeniem.

Należy przyjmować Anastralan przez okres zalecony przez lekarza. Leczenie jest długotrwałe i lek może być przyjmowany przez wiele lat.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Anastralan nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anastralan**

Jeśli przyjęto więcej leku Anastralan niż wskazane, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Anastralan**

- Jeśli dawka zostanie pominięta, należy przyjąć następną o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Anastralan**

Nie należy przerywać stosowania leku Anastralan bez konsultacji z lekarzem.

W razie wątpliwości 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.

### **Bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- ból głowy,
- uderzenia gorąca,
- nudności,
- wysypka skórna,
- ból i sztywność stawów,
- zapalenie stawów,
- osłabienie,
- rozrzedzenie kości (osteoporoza).

### **Często (u mniej niż 1 na 10 pacjentów):**

- utrata apetytu,
- zwiększone stężenie cholesterolu w surowicy, w badaniu krwi,
- senność,
- zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, ochłodzenie i osłabienie w obrębie części ręki),
- biegunka,
- wymioty,
- zmiany w wynikach testów wątrobowych, w badaniu krwi,
- ścięczenie i przerzedzenie włosów (utrata włosów),
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) dotyczące twarzy, ust, języka,
- ból kości,
- suchość pochwy,
- krwawienia z pochwy (zazwyczaj w pierwszych tygodniach leczenia – jeśli krwawienie przedłuży się, należy skontaktować się z lekarzem).

### **Niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów):**

- zmiany w wynikach testów wątrobowych (zwiększenie aktywności gamma-GT i stężenia bilirubiny w surowicy),
- zapalenie wątroby,
- pokrzywka,
- trzaskający palec (utrudnienie w prostowaniu palców).

### **Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):**

- stany zapalne skóry, mogą występować czerwone plamy lub łuski,

- wysypki skórne spowodowane nadwrażliwością (z powodu uczulenia lub reakcji anafilaktoidalnej),
- zapalenie małych naczyń krwionośnych powodujące fioletowe zabarwienie skóry. Bardzo rzadko mogą się pojawić bóle stawów, kości, nerek, znane jako plamica Henocha-Schönleina.

**Bardzo rzadko (u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**

- niezwykle ciężkie reakcje skórne z pęcherzami i łuskami na skórze, zwane zespołem Stevensa-Johnsona,
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości) z obrzękiem gardła, który może powodować trudności w połykaniu i oddychaniu, zwane obrzękiem naczynioruchowym.

W razie wystąpienia wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

**Działanie na kości**

Anastralan zmniejsza ilość jednego z produkowanych przez organizm hormonów, który nazywany jest estrogenem. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości substancji mineralnych w kościach. Kości mogą stać się słabsze i bardziej podatne na złamania. Lekarz będzie przeciwdziałał temu ryzyku zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia mającego na celu zachowanie zdrowych kości u kobiet, u których wystąpiła już menopauza. Należy zasięgnąć porady lekarza na temat tego ryzyka oraz istniejących możliwości leczenia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**5. Jak przechowywać Anastralan**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek mógłby im zaszkodzić.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Anastralan**

- Substancją czynną leku jest anastrozol. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 1 mg anastrozolu.
- Pozostałe składniki leku to:

*Rdzeń tabletki:*

Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, celuloza mikrokryształiczna PH 102, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E572), talk.

*Otoczka tabletki:*

Hypromeloza 5cp (E464), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk.

**Jak wygląda Anastralan i co zawiera opakowanie**

Anastralan to białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 6,6 mm.  
Tabletki są dostarczane po 10 lub 14 tabletek w blistrach PCV/aluminiowych.

Wielkości opakowań: 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 i 300 tabletek w tekturowym pudełku.  
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

#### **Wytwórca**

Remedica Ltd.  
Limassol Industrial Estate  
P.O. Box 51706  
CY-3508 Limassol  
Cypr

ICN Polfa Rzeszów S.A.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polska

Valeant sp. z o.o. sp. j.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
Polska

**Ten produkt leczniczy został dopuszczony do użytku w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

PL: Anastralan

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**