

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Anastrin 1 mg tabletki powlekane  
*Anastrozolum*

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Anastrin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anastrin
3. Jak stosować Anastrin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Anastrin
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST ANASTRIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Anastrozol, substancja czynna leku Anastrin, należy do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy. Hamuje on działanie aromatazy - enzymu biorącego udział w syntezie żeńskich hormonów płciowych, takich jak estrogeny. W wyniku działania anastrozolu zmniejsza się stężenie estrogenów we krwi.

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

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANASTRIN**

### **Kiedy nie stosować leku Anastrin**

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na anastrozol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Anastrin,
- jeśli u pacjentki występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje (nie wystąpiła jeszcze menopauza),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjentka stosuje tamoksyfen lub leki zawierające estrogeny np. hormonoterapię zastępczą.

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

**Anastrin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.**

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Anastrin**

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli:

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

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

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

#### **Stosowanie leku Anastrin z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz preparatach ziołowych. Dzieje się tak ponieważ Anastrin może wpływać na skuteczność niektórych leków i niektóre leki mogą mieć wpływ na Anastrin.

#### **Kiedy nie stosować leku Anastrin:**

- jeśli pacjentka stosuje tamoksyfen. Lek ten może zmniejszać skuteczność leku Anastrin.
- jeśli pacjentka stosuje leki zawierające estrogen, w zastępczej terapii hormonalnej (HRT).

#### **Należy powiedzieć lekarzowi jeśli:**

- pacjentka stosuje jakikolwiek lek z grupy analogów LHRH (leki tego typu są stosowane w leczeniu raka piersi, niektórych chorób ginekologicznych i niepłodności).

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza farmaceuty. Stosowanie leku Anastrin w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby Anastrin zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Niemniej jednak u osób zażywających Anastrin występowały przypadki osłabienia i senności. Jeżeli takie objawy utrzymują się, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

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

Anastrin zawiera cukier - laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ ANASTRIN**

Anastrin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku Anastrin, to 1 tabletkę raz na dobę.
- Lek należy zażywać regularnie o tej samej porze.
- Tabletkę należy połknąć w całości i popić wodą.
- Anastrin można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.
- Anastrin należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Stosowanie leku jest długotrwałe, może trwać nawet kilka lat.

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

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Anastrin**

W przypadku pominięcia dawki leku następną należy zażyć następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Anastrin**

Nie należy przerywać stosowania leku Anastrin bez konsultacji z lekarzem.

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

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

##### **Ciężkie reakcje alergiczne**

W razie wystąpienia wymienionych działań niepożądanych należy tak szybko, jak jest to możliwe, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego:

- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, wysypka. Mogą występować trudności w połykaniu lub oddychaniu,
- gorączka oraz zmiany pęcherzowo-nadżerkowe w jamie ustnej i zmiany skórne tzw. zespół Stevensa-Johnsona. Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

##### **Zaburzenia wątroby (niezbyt często, u mniej niż u 1 na 100 pacjentów)**

Objawy mogą obejmować:

- zażółcenie skóry lub oczu, ciemny kolor moczu, utrata apetytu oraz ogólne złe samopoczucie.

W razie wystąpienia wymienionych działań niepożądanych należy poddać się badaniom medycznym lub leczeniu.

Inne działania niepożądane to:

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

- ból głowy (zwykle o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu),
- uderzenia gorąca (zwykle o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu),
- nudności (mdłości),
- pokrzywka (rodzaj wysypki),
- bóle i sztywność stawów (zwykle o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu),
- osłabienie (zwykle o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu).

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

- anoreksja,
- hipercholesterolemia (nadmiar cholesterolu we krwi - zwykle o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu),
- senność (zwykle o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu),
- zespół cieśni kanału nadgarstka,
- biegunka (zwykle o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu),
- wymioty (zwykle o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w badaniach krwi (fosfatazy zasadowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginowej),
- ścienienie i przerzedzenie włosów (zwykle o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu),
- reakcje alergiczne,
- suchość pochwy (zwykle o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu),
- krwawienia z pochwy (zwykle o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu).

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

- zwiększenie aktywności gammaglutamylotransferazy (gamma-GT) i stężenia bilirubiny w surowicy,
- zapalenie wątroby,
- pokrzywka,
- zakleszczające zapalenia ścięgna (choroba objawiająca się utrudnionym zginaniem palców i „trzaskami” w czasie zginania)

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

- rumień wielopostaciowy,
- reakcje anafilaktyczne.

Anastrin zmniejsza stężenie estrogenów we krwi i może powodować zmniejszenie zawartości substancji mineralnych w kościach. Dlatego u niektórych pacjentek może zwiększyć się ryzyko złamań kości.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.**

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ ANASTRIN**

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Anastrin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Anastrin**

Substancją czynną leku jest anastrozol.

Inne składniki leku to:

#### *Rdzeń tabletki:*

Laktoza jednowodna

Laktoza bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

#### *Otoczka:*

Opadry 04F58804 White:

Hypromeloza 15 cps

Makrogol 6000

### **Jak wygląda Anastrin i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Anastrin są okrągłe, obustronnie wypukłe, białe, powlekane.

Opakowanie zawiera 28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek) w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Tel. (22) 751 85 17

Fax (22) 751 84 67

### **Data zatwierdzenia ulotki:**