

**ULOTKA DLA PACJENTA**

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

# ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

## Anastrozol Synthon 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 lek Anastrozol Synthon 1 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anastrozol Synthon 1 mg
3. Jak stosować lek Anastrozol Synthon 1 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anastrozol Synthon 1 mg
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK ANASTROZOL SYNTHON 1 MG I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Anastrozol Synthon 1 mg należy do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy. Oznacza to, że hamuje on niektóre działania aromatazy, enzymu, który wpływa na stężenie żeńskich hormonów płciowych w organizmie, takich jak estrogeny.

Lek Anastrozol Synthon 1 mg jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANASTROZOL SYNTHON 1 MG

Kiedy nie stosować leku Anastrozol Synthon 1 mg

- jeśli u pacjentki stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość) na anastrozol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Anastrozol Synthon 1 mg** (patrz punkt 2, Ważne informacje o niektórych składnikach leku Anastrozol Synthon 1 mg oraz punktu 6, Co zawiera lek Anastrozol Synthon 1 mg).
- przed menopauzą.
- w ciąży.
- w okresie karmienia piersią.
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia bądź choroby **wątroby lub nerek**.
- jeśli pacjentka stosuje tamoksyfen (patrz punkt 2, Stosowanie z innymi lekami).
- jeśli pacjentka stosuje leki zawierające estrogen, np. hormonalną terapię zastępczą (patrz punkt 2, Stosowanie z innymi lekami).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Anastrozol Synthon 1 mg

Lek Anastrozol Synthon 1 mg nie jest przeznaczony dla kobiet przed menopauzą oraz dzieci.

Należy sprawdzić czy poniższe ostrzeżenia dotyczą pacjentki lub dotyczyły kiedykolwiek w przeszłości.

Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem:

- jeśli pacjentka **nie jest pewna** czy przeszła już **menopauzę**. Lekarz powinien zlecić badanie stężenia hormonów.

- jeśli kiedykolwiek w przeszłości lub obecnie u pacjentki występuje stan, w którym jest zaburzona wytrzymałość kości. Anastrozol Synthon 1 mg zmniejsza stężenie żeńskich hormonów, a to może doprowadzić do zmniejszenia gęstości mineralnej kości, a tym samym zmniejszenia wytrzymałości kości. W trakcie leczenia pacjentka może mieć wykonane badanie gęstości mineralnej kości. Lekarz może przepisać lek zapobiegający lub leczący ubytek kości.
- gdy pacjentka przyjmuje **analogi LHRH** (leki, które są stosowane w leczeniu raka piersi, niektórych stanów ginekologicznych i bezpłodności, jak goserelina). Nie prowadzono badań dotyczących jednoczesnego stosowania analogów LHRH i anastrozolu. Dlatego też nie należy równocześnie stosować analogów LHRH i anastrozolu.

#### **Stosowanie z innymi lekami**

Anastrozol może oddziaływać na inne leki. I odwrotnie, inne leki mogą zaburzać działanie anastrozolu. Anastrozol może wchodzić w interakcje z:

- **tamoksyfenem** (specyficzny lek stosowany w leczeniu raka piersi).
- **lekami zawierającymi estrogeny**, np. hormonalna terapia zastępcza.

Leki te mogą osłabiać działanie leku Anastrozol Synthon 1 mg. Nie powinny być one stosowane równocześnie z lekiem Anastrozol Synthon 1 mg (patrz punkt 2, Kiedy nie stosować leku Anastrozol Synthon 1 mg).

Należy **powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### **Stosowanie leku Anastrozol Synthon 1 mg z jedzeniem i pićm**

Jedzenie i picie nie wpływa na wchłanianie leku Anastrozol Synthon 1 mg.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Anastrozol Synthon 1 mg **nie należy stosować podczas ciąży i karmienia piersią**. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku podejrzenia ciąży.

Lek Anastrozol Synthon 1 mg jest stosowany tylko do leczenia raka piersi u kobiet po menopauzie (patrz punkt 1, Co to jest lek Anastrozol Synthon 1 mg i w jakim celu się go stosuje oraz punkt 2, Kiedy nie stosować leku Anastrozol Synthon 1 mg).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Jest mało prawdopodobne, aby lek Anastrozol Synthon 1 mg mógł mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. Jednakże, istnieje możliwość wystąpienia uczucia osłabienia lub senności, i w takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani też obsługiwać maszyn.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Anastrozol Synthon 1 mg**

Tabletki leku Anastrozol Synthon 1 mg zawierają cukier - **laktozę**. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki **nietolerancję niektórych cukrów**, jak np. laktozy, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK ANASTROZOL SYNTHON 1 MG**

Lek Anastrozol Synthon 1 mg należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. 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.

Zazwyczaj stosowana dawka leku, to **jedna tabletką (1 mg anastrozolu) przyjmowana raz na dobę.**

Dostosowanie dawki u pacjentek w podeszłym wieku oraz u pacjentek z niewielkimi zaburzeniami czynności wątroby lub niewielkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anastrozol Synthon 1 mg**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Anastrozol Synthon 1 mg**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy pominąć zapomnianą dawkę i następną tabletkę przyjmując o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Anastrozol Synthon 1 mg**

Nie należy przerywać przyjmowania leku nawet, jeśli pacjentka czuje się dobrze, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza. Lekarz poradzi pacjentce jak długo ma kontynuować przyjmowanie tabletek. Może być konieczne stosowanie ich przez 5 lat.

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Anastrozol Synthon 1 mg może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą być:

- bardzo częste (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- częste (występujące częściej niż u 1 na 100 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)
- niezbyt częste (występujące częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)
- rzadkie (występujące częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)
- bardzo rzadkie (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

#### **Układ odpornościowy (zaburzenia układu immunologicznego)**

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje alergiczne, które mogą być przyczyną trudności w oddychaniu lub zawrotów głowy (reakcje anafilaktyczne), ciężkie reakcje alergiczne, które mogą być przyczyną obrzęku twarzy lub gardła bądź trudności z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy), ciężkie choroby powodujące owrzodzenia na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych, (wysoka) gorączka oraz ból stawów (zespół Stevensa-Johnsona), pokrzywka.

Jeśli wystąpi jeden lub kilka z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

#### **Odżywianie (zaburzenia metabolizmu i odżywiania)**

Niezbyt często: utrata apetytu, zwiększone stężenie cholesterolu.

#### **Układ nerwowy (zaburzenia układu nerwowego)**

Często: ból głowy

Niezbyt często: senność.

#### **Naczynia krwionośne (zaburzenia naczyniowe)**

Bardzo często: uderzenia gorąca

Bardzo rzadko: zaburzenia krzepnięcia krwi (epizody zakrzepowo-zatorowe żył), jak np. zakrzep krwi, zwykle w nogach powodujący ból, obrzęk i zaczerwienienie (zakrzepica żył głębokich ( ang. DVT)) lub skrzep w płucach (zator tętnicy płucnej).

### **Żołądek i jelita** (zaburzenia żołądkowo-jelitowe)

Często: nudności, biegunka

Niezbyt często: wymioty.

### **Skóra** (zaburzenia skóry i tkanki podskórnej)

Często: cieńsze włosy, wysypka

Bardzo rzadko: ciężka wysypka z plamami z koncentrycznie układającymi się pierścieniami (rumień wielopostaciowy).

### **Mięśnie** (zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości)

Często: bóle i sztywność stawów.

Anastrozol Synthon 1 mg zmniejsza stężenie żeńskich hormonów i może to powodować zmniejszenie zawartości związków mineralnych w kościach, a tym samym zmniejszenie wytrzymałości kości (patrz punkt 2, Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Anastrozol Synthon 1 mg). Może to być przyczyną złamań kości np. złamań kręgosłupa, szyjki kości udowej czy nadgarstka.

### **Narządy płciowe i piersi** (zaburzenia układu rozrodczego i piersi)

Często: suchość pochwy

Niezbyt często: krwawienia z pochwy (zwykle w pierwszych tygodniach leczenia).

Ważne jest, aby natychmiast poinformować lekarza o wszystkich nietypowych (nieustających) krwawieniach z pochwy lub nieregularnych cyklach miesięczkowych, jeśli wystąpią podczas przyjmowania leku Anastrozol Synthon 1 mg lub kiedykolwiek później.

### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Często: osłabienie, zaburzenia nastroju.

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

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ANASTROZOL SYNTHON 1 MG**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Anastrozol Synthon 1 mg po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, kolejne cztery oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Anastrozol Synthon 1 mg**

- Substancją czynną leku jest anastrozol. Jedna tabletkę zawiera 1 mg anastrozolu.

- Inne składniki leku to rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, karboksymetylo skrobia sodowa (typ A), powidon (K-31), magnezu stearynian oraz otoczka (Opadry (Y-1-7000) white): makrogol 400, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Anastrozol Synthon 1 mg i co zawiera opakowanie**

Białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym „ANA” i „1” po jednej stronie.

Lek Anastrozol Synthon 1 mg pakowany w blistry dostępny jest po 28 i 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

Wytwórcy:

Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen  
Holandia

Synthon Hispania, S.L.  
Castelló, 1  
Poligono Las Salinas  
08830 Sant. Boi de Llobregat  
Barcelona  
Hiszpania

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

Austria	Anastrozol Synthon 1 mg Filmtabletten
Belgia	Anastrozole Synthon 1 mg
Czechy	Anastrozol Synthon 1 mg
Niemcy	Anastrozol Synthon 1 mg
Dania	Anastrozol Synthon 1 mg
Estonia	Anastrozole SanoSwiss 1 mg
Grecja	Anastrozole Synthon 1 mg
Hiszpania	Anastrozol Synthon 1 mg comprimidos EFG
Finlandia	Anazol 1 mg
Francja	Anastrozole Synthon 1 mg, comprimé pelliculé
Węgry	Anastrozol Synthon 1 mg
Irlandia	Anastrozole Synthon 1 mg
Islandia	Anastrozol Synthon 1 mg
Litwa	Anastrozole SanoSwiss 1 mg, plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Anastrozol Synthon 1 mg
Lotwa	Anastrozole SanoSwiss 1 mg apvalkotās tabletes
Holandia	Anastrozol Synthon 1 mg
Norwegia	Anastrozol Synthon 1 mg
Polska	Anastrozol Synthon 1 mg
Portugalia	Anastrozol Generis 1 mg comprimidos revestidos por película
Slowacja	Anastrozol Synthon 1 mg
Slowenia	Anastrozol Synthon 1 mg

Data zatwierdzenia ulotki:

21.05.2010r.

7010 -05- 2 1

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15