

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Axastrol, 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 ich 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 lek Axastrol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axastrol
3. Jak stosować lek Axastrol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axastrol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Axastrol zawiera substancję czynną anastrozol. Należy ona do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy. Axastrol stosuje się w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie.

Axastrol działa poprzez obniżenie stężenia hormonu produkowanego przez organizm kobiety zwanego estrogenem. Ma to miejsce dzięki blokowaniu naturalnej w organizmie substancji (enzymu) zwanego aromatazą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axastrol

Kiedy nie stosować leku Axastrol

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

Nie należy stosować leku Axastrol, jeśli pacjentki dotyczy którykolwiek z powyższych punktów. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Axastrol należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Axastrol należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje i nie wystąpiła jeszcze menopauza,
- jeśli pacjentka stosuje lek zawierający tamoksyfen lub leki zawierające estrogeny (patrz punkt "Inne leki i Axastrol"),
- kedykolwiek wystąpił stan, i który miał wpływ na wytrzymałość kości (osteoporoza),
- jeśli u pacjentki występują choroby wątroby lub nerek.

W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Axastrol należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku hospitalizacji należy powiadomić personel medyczny o stosowaniu leku Axastrol.

Dzieci i młodzież

Axastrol nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Inne leki i Axastrol

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Obejmuje to także leki wydawane bez recepty oraz leki ziołowe. Wynika to z faktu, że Axastrol może mieć wpływ na działanie innych leków, a inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Axastrol.

Nie należy stosować Axastrol w trakcie przyjmowania następujących leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu raka piersi (selektywnych modulatorów receptora estrogenowego), np. tamoksyfen, ponieważ te leki mogą uniemożliwiać właściwe działanie leku Axastrol,
- leki zawierające estrogen, takie jak stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ).

W przypadku stosowania wymienionych leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę o stosowaniu następujących leków:

- leki znane jako „analogi LHRH”: obejmuje to gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina i tryptorelina. Leki te stosuje się w leczeniu raka piersi, niektórych chorób kobiecych (ginekologicznych) i bezpłodności.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Axastrol nie wolno stosować w czasie ciąży lub karmienia piersią. Należy przetrwać stosowanie leku Axastrol i skonsultować się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem każdego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wydaje się, by lek Axastrol niekorzystnie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak u niektórych osób może wystąpić osłabienie lub senność podczas zażywania leku Axastrol. W takim przypadku zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Axastrol zawiera laktozę

Axastrol zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeśli u pacjentki stwierdzono nietolerancję na niektóre cukry, przed zastosowaniem tego produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Axastrol

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

- Zazwyczaj dawka to jedna tabletkę na dobę.
- Zaleca się przyjmowanie tabletki zawsze o tej samej porze.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Axastrol można stosować z pokarmem lub bez pokarmu.

Lek Axastrol należy stosować tak długo, jak zaleca lekarz. Leczenie jest długotrwałe i może być konieczne przez kilka lat.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Axastrol nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axastrol

W przypadku zażycia dawki Axastrol większej niż zalecana należy od razu poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Axastrol

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować podwójnej dawki (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Axastrol

Nie należy przerywać stosowania tabletek bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- uderzenia gorąca
- nudności
- wysypka
- ból lub sztywność stawów
- zapalenie stawów (artroza)
- osłabienie
- odwapnienie kości (osteoporoza)

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 100)

- utrata apetytu
- podwyższenie lub wysokie wartości stężenia substancji zwanych jak cholesterol we krwi. Wyjażą to badania krwi.
- uczucie senności
- zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, chłód, osłabienie w części ręki)
- biegunka
- wymioty
- zmiany w badaniu krwi wskazujące na pracę wątroby
- ścieńczenie i przerzedzenie włosów (utrata włosów)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) występujące na twarzy, ustach lub języku
- ból kości
- suchość pochwy
- krwawienie z pochwy (obserwowane głównie w pierwszych tygodniach leczenia – jeśli krwawienie się przedłuża, należy skontaktować się z lekarzem)

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 1 000)

- zmiany wyników badań krwi wskazujące na pracę wątroby (gamma-GT i bilirubina)
- zapalenie wątroby
- rumień wielopostaciowy
- trzaskający palec (utrudnione zginanie i prostowanie palców)

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 pacjentów na 10 000)

- rzadko zapalenie skóry, które może zawierać czerwone plamki lub pęcherze
- wysypki skórne spowodowane nadwrażliwością (u powodu uczulenia lub reakcji anafilaktoidalnej)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych powodujące czerwone lub purpurowe zabarwienie skóry. Bardzo rzadko występują bóle stawów, żołądka lub nerek; stan zwany choroba Schönleina-Henocha.

Barzdo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- niezwykle ciężkie reakcje skórne z pęcherzami i łuskami na skórze, znane jako zespół Stevensa-Johnsona
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości) ze świądem gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu i oddychaniu, znane jako obrzęk naczynioruchowy

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

Wpływ na kości

Axastrol obniża w organizmie ilość hormonu zwanego estrogenem. To z kolei może zmniejszyć gęstość mineralną kości. Kości mogą stać się słabsze i bardziej narażone na złamania. Lekarz podejmuje odpowiednie działania zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi zdrowych kości u kobiet po menopauzie. Należy omówić z lekarzem zagrożenia i możliwości leczenia.

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

5. Jak przechowywać lek Axastrol

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po literach EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Axastrol

- Substancja czynna jest anastrozol.
Jedna tabletkę powlekana zawiera 1 mg anastrozolu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, celuloza mikrokrystaliczna pH 102, karboksymetyloskrobia sodowa typu A, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E572), talk.

Powłoczka: hypromeloza E5 (E464), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk.

Jak wygląda lek Axastrol i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, tabletki powlekane o średnicy około 6,6 mm.

Tabletki pakowane są w blistry po 10 lub 14 sztuk.

Opakowania: 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 i 300 tabletek w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AS GRINDEKS. Krustpils 53, Riga, LV-1057, Łotwa

Wytwórca

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

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

Węgry: Axastrol 1 mg filmtabletta
Estonia: Axastrol 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Litwa: Axastrol 1 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa: Axastrol 1 mg Apvalkotās tabletes
Polska: Axastrol, 1 mg, tabletki powlekane
Rumunia: Axastrol 1 mg, comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: