

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Anastrozol Dr. Max, 1 mg, tabletki powlekane
Anastrozol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Anastrozol Dr. Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anastrozol Dr. Max
3. Jak stosować lek Anastrozol Dr. Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anastrozol Dr. Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Anastrozol, substancja czynna leku Anastrozol Dr. Max, należy do grupy leków nazwanych inhibitorami aromatazy.

Lek Anastrozol Dr. Max stosowany w leczeniu kobiet po menopauzie, chorych na raka piersi, u których stwierdzono w guzie obecność receptorów dla estrogenów.

Lek Anastrozol Dr. Max hamuje działanie aromatazy, enzymu biorącego udział w syntezie żeńskich hormonów płciowych, takich jak estrogeny. Następuje to w wyniku hamowania działania substancji (enzymu), nazywanego aromatazą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anastrozol Dr. Max

Kiedy nie stosować leku Anastrozol Dr. Max

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anastrozol Dr. Max 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 „Inne leki i Anastrozol Dr. Max”),

- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek choroby kości (osteoporoza),
- jeśli u pacjentki występują choroby nerek lub wątroby.

W razie wątpliwości czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjentki należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Anastrozol Dr. Max.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel medyczny o zażywaniu leku Anastrozol Dr. Max.

Inne leki i Anastrozol Dr. Max

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

Nie stosowa

leku Anastrozol Dr. Max, jeśli pacjentka stosuje już jeden z niżej wymienionych leków:

- niektóre leki stosowane do leczenia raka piersi (selektywne modulatory receptora estrogenowego), np.: leki zawierające tamoksyfen, ponieważ Anastrozol Dr. Max może przestać działać prawidłowo,
- leki zawierające estrogeny, takie jak stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (HTZ).

Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjentki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli:

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosowa

leku Anastrozol Dr. Max podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

Przerwać stosowanie leku Anastrozol Dr. Max jeśli pacjentka zajdzie w ciążę i skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa ciążę lub ją planuje.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, żeby Anastrozol Dr. Max zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, u osób zażywających lek Anastrozol Dr. Max obserwowano przypadki osłabienia i senności. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Anastrozol Dr. Max zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Anastrozol Dr. Max

Lek Anastrozol Dr. Max należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletką raz na dobę.
- Należy starać się przyjmować tabletki o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletkę należy połknąć w całości popijając wodą.
- Anastrozol Dr. Max można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.

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

Stosowanie u dzieci

Leku Anastrozol Dr. Max, tabletki powlekane nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Anastrozol Dr. Max

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Anastrozol Dr. Max

W przypadku pominięcia dawki leku Anastrozol Dr. Max 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 Dr. Max

Nie należy przerywać stosowania leku Anastrozol Dr. Max bez konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Anastrozol Dr. Max może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często:	co najmniej u 1 na 10 leczonych pacjentów
Często:	co najmniej u 1 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często:	co najmniej u 1 na 1 000 leczonych pacjentów
Bardzo rzadko:	mniej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów

Bardzo częste działania niepożądane:

- bóle głowy,
- uderzenia gorąca,
- nudności,
- wysypka skórna,
- bóle i sztywność stawów,
- zapalenie stawów,

- osłabienie,
- utrata masy kostnej (osteoporoza).

Częste działania niepożądane:

- utrata apetytu,
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi (wykażą to badania krwi),
- senność
- ,
- zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, uczucie zimna, osłabienie części dłoni),
- biegunka,
- wymioty,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych wykazane w badaniach krwi,
- przerzedzenie włosów (utrata włosów),
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) występujące na twarzy, wargach, języku,
- bóle kości,
- suchość
- pochwy,
- krwawienia z pochwy (obserwowane głównie w pierwszych tygodniach leczenia; jeśli krwawienie się przedłuża, należy skontaktować się z lekarzem).

Niezbyt częste działania niepożądane:

- zmiany wyników badań krwi (zwiększenie aktywności gamma-GT i stężenia bilirubiny),
- zapalenie wątroby,
- rumień wielopostaciowy,
- palec przeskakujący (stan, w którym palec u ręki lub kciuk nie zgina się samoczynnie).

Rzadkie działania niepożądane:

- stany zapalne skóry, w tym czerwone plamy lub pęcherze,
- wysypki skórne spowodowane nadwrażliwością (z powodu uczulenia lub reakcji rzekomoanafilaktycznej),
- zapalenie małych naczyń krwionośnych powodujące fioletowe zabarwienie skóry. Bardzo rzadko mogą się pojawić bóle stawów, brzucha, nerek, znane jako plamica Henocha-Schönleina.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- szczególnie ciężkie reakcje skórne z owrzodzeniem lub pęcherzami na skórze, znane jako zespół Stevensa-Johnsona),
- reakcje alergiczne (nadwrażliwości) związane ze obrzękiem 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.

Działanie na kości

Lek Anastrozol Dr. Max zmniejsza stężenie estrogenów we krwi i może powodować zmniejszenie gęstości mineralnej kości. Dlatego u niektórych pacjentek może zwiększyć się ryzyko złamań kości. Lekarz prowadzący zajmie się tym ryzykiem zgodnie z wytycznymi w zakresie zdrowia kości u kobiet po menopauzie. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji o ryzyku i możliwościach leczenia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Anastrozol Dr. Max

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Anastrozol Dr. Max po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Anastrozol Dr. Max

- Substancją czynną leku jest anastrozol.
- Każda tabletkę powlekana zawiera 1 mg anastrozolu.
- Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K 30, magnezu stearynian, otoczka Opadry white Y-1-7000 (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400).

Jak wygląda lek Anastrozol Dr. Max i co zawiera opakowanie

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Tabletki leku Anastrozol Dr. Max są białe, obustronnie wypukłe, okrągłe, powlekane.

Lek Anastrozol Dr. Max jest dostępny w opakowaniach po 20, 28 i 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

J. URIACH Y COMPAÑIA, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca

J. Uriach y Compañia, S.A.

Polígono Industrial Riera de Caldes, Avinguda Camí Reial 51-57

E-08184 Palau-solità i Plegamans

Barcelona

Hiszpania

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

Bułgaria:	Anastrozole Alvogen 1 mg film-coated tablets
Niemcy:	Anastrozol Uriach 1 mg Filmtabletten
Rumunia:	Anastrozol Medison Pharma 1 mg comprimate filmate
Słowacja:	Anastromed 1 mg filmom obalene tablety
Portugalia:	Anastrozol Solufarma 1 mg film-coated tablets
Czechy:	Anastrozol Dr.Max 1 mg potahované tablety

Data zatwierdzenia ulotki: