

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ansyn, 1 mg, tabletki powlekane

Anastrozolum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Ansyn zawiera substancję czynną zwaną anastrozolem. Anastrozol należy do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy. Ansyn jest stosowany w leczeniu kobiet po menopauzie, chorych na raka piersi.

Ansyn zmniejsza ilość hormonu nazywanego estrogenem i wytwarzanego przez organizm pacjentki. Następuje to w wyniku hamowania działania naturalnej substancji (enzymu) w organizmie pacjentki, nazywanej aromatazą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ansyn

Kiedy nie stosować leku Ansyn

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ansyn należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje i nie wystąpiła jeszcze menopauza
- jeśli pacjentka stosuje lek zawierający tamoksyfen lub leki zawierające estrogeny (patrz „Lek Ansyn i inne leki”)
- jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek choroby wpływające na kości (osteoporoza)
- jeśli u pacjentki występują choroby nerek lub wątroby.

W razie wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjentki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, zanim zastosuje się lek Ansyn.

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

Lek Ansyn i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. To dotyczy także leków wydawanych bez recepty i leków ziołowych. Lek Ansyn może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także niektóre leki mogą wpływać na lek Ansyn.

Nie należy stosować leku Ansyn, jeśli pacjentka stosuje już jeden z wymienionych leków:

- Niektóre leki stosowane w leczeniu raka piersi (selektywne modulatory receptora estrogenowego), np. leki zawierające tamoksyfen, ponieważ lek Ansyn może przestać działać prawidłowo.
- Leki zawierające estrogen, takie jak hormonalna terapia zastępcza (HTZ).
Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjentki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjentka stosuje:

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ansyn podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Należy przerwać stosowanie leku Ansyn i skonsultować się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Ansyn zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń lub maszyn. Niemniej jednak u osób zażywających lek Ansyn obserwowano rzadkie przypadki osłabienia i senności. Jeśli dotyczy to pacjentki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ansyn zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Ansyn

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

- Zalecana dawka leku to 1 tabletkę powlekana (1 mg anastrozolu) raz na dobę.
- Należy starać się stosować lek regularnie o tej samej porze.
- Tabletkę należy połknąć w całości i popić wodą.
- Nie ma znaczenia, czy lek Ansyn będzie przyjmowany przed, w trakcie, czy po jedzeniu.

Lek Ansyn należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Stosowanie leku jest długotrwałe i może trwać nawet kilka lat.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Ansyn nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ansyn

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

Pominięcie zastosowania leku Ansyn

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną tabletkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ansyn

Nie przerywać stosowania leku Ansyn bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku 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 występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy
- Uderzenia gorąca
- Mdłości (nudności)
- Wysypka skórna
- Bóle i sztywność stawów
- Zapalenie stawów (artroza)
- Osłabienie
- Odwapnienie kości (osteoporoza).

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 do 10 na 100 pacjentów)

- Utrata apetytu
- Zwiększenie stężenia lub wysokie stężenie substancji tłuszczowych nazywanych cholesterolem we krwi. Wykażą to badania krwi
- Senność
- Zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, chłód, osłabienie w części ręki)
- Biegunka
- Wymioty
- Zmiany w badaniach krwi, które określają czynność wątroby
- Przerzedzenie włosów (utrata włosów)
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość) obejmujące twarz, ustach lub język
- Bóle kości
- Suchość pochwy
- Krwawienia z pochwy (zwykle w pierwszych tygodniach leczenia - jeśli krwawienie się przedłuża, należy skontaktować się z lekarzem).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- Zmiany wyników badań krwi, które wskazują, jak pracuje wątroba (zwiększenie aktywności gamma-GT i stężenia bilirubiny w surowicy)
- Zapalenie wątroby
- Pokrzywka
- Trzaskający palec (utrudnione zginanie i prostowanie palców).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Stany zapalne skóry, mogące obejmować czerwone plamy lub pęcherze

- Wysypki skórne spowodowane nadwrażliwością (z powodu uczulenia lub reakcji rzekomoanafilaktycznej)
- Zapalenie małych naczyń krwionośnych powodujące czerwone lub purpurowe zabarwienie skóry
Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy, takie jak: bóle stawów, żołądka i nerek, znane jako plamica Henocha-Schönleina.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Niezwykłe ciężkie reakcje skórne z owrzodzeniami i pęcherzami na skórze, znane jako zespół Stevensa-Johnsona
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości) z obrzękiem gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, znane jako obrzęk naczynioruchowy.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy niezwłocznie wezwać pogotowie ratunkowe lub skontaktować się z lekarzem – pacjentka może wymagać pilnego leczenia. Dotyczy to również jakichkolwiek działań niepożądanych niewymienionych w ulotce.

Działanie na kości

Anastrozol zmniejsza stężenie hormonu zwanego estrogenem, który jest w organizmie. Może to spowodować zmniejszenie zawartości minerałów w kościach. Kości mogą stać się słabsze i może zwiększyć się ryzyko złamań kości. Lekarz będzie kontrolował to ryzyko zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia w zakresie monitorowania zdrowia kości u pacjentek po menopauzie. Należy porozmawiać z lekarzem na temat zagrożeń i możliwości leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów , Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ansyn

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać tabletki w bezpiecznym miejscu, gdzie dzieci nie zobaczą ich i nie będą miały do nich dostępu. Tabletki mogą im zaszkodzić.

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. 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, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ansyn

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

rdzeń: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K31), magnezu stearynian.

otoczka: makrogol 400, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Ansyn i co zawiera opakowanie

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

Lek Ansyn jest dostępny w opakowaniach zawierających po 28 lub 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Synthon Hispania, S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2014