

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

ANAPOLON 50 mg comprimate filmate

Oximetolon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Anapolon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anapolon
3. Cum să utilizați Anapolon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anapolon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Anapolon și pentru ce se utilizează

Anapolon comprimate este utilizat în timpul terapiei de recuperare în patologiile:

- Dereglările sintezei proteinelor.
- Cașexie de diversă geneză.
- Traume, arsuri vaste.
- După boli infecțioase și iradiere.
- Distrofie musculară.
- Osteoporoză.
- Echilibrul azotat negativ în terapia cu corticosteroizi.
- Anemie hipoplastică și aplastică.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anapolon

Nu utilizați Anapolon:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale preparatului Anapolon.
 - dacă sunteți gravidă sau alăptați.
 - contraindicații suplimentare sunt carcinomul de prostată sau carcinom mamar la bărbați, cardiopatie ischemică, ateroscleroză severă, insuficiența hepatică și renală, prostatita acută și cronică.
- Anapolon comprimate nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, datorită lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Aveți grijă deosebită la tratamentul cu Anapolon comprimate

Se interzice depășirea dozelor recomandate. La administrarea preparatului la femei trebuie evaluat beneficiul scontat și riscul posibil al tratamentului având în vedere acțiunea androgenă a preparatului. La apariția primelor semne de virilizare a pacientelor (îngroșarea vocii, hirsutism, acnee, clitoromegalie) administrarea trebuie stopată pentru a evita modificările ireversibile.

Preparatul se administrează cu precauție la afectarea funcției inimii, hipertensiune arterială, afectarea funcției hepatice și renale, epilepsie, migrenă și glaucoma (tensiune intraoculară) inclusiv în antecedente. Pe parcursul tratamentului se recomandă controlul sistematic al tensiunii intraoculare din cauza retenției posibile a ionilor de sodiu și apei în organism. Este posibilă modificarea funcției hepatice, de aceea după o cură de tratament de 4 săptămâni se recomandă controlul funcției hepatice. Înainte de a iniția tratamentul și ulterior, pe parcursul lui, se recomandă efectuarea controlului rectal al prostatei. În diabetul zaharat se recomandă ajustarea dozelor preparatelor antihiperglicemice.

La pacienții cu tumori maligne durată tratamentul se va determina în mod individual și în funcție de parametrii hepatici. A se controla sistematic lipidemia și colesterolemia.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Alte medicamente (medicamente care scad nivelul de glucoză din sânge numite antidiabetice și așa-numitele derivați de cumarină utilizate pentru a preveni coagularea sângelui) pot influența efectul Anapolon. Deasemenea Anapolon poate potența efectul hepatotoxic al unor medicamente.

Deasemenea medicamentele din grupa glucocorticoizi, mineralocorticoizi, preparatele cu conținut de sodiu și alimentele bogate în sodiu potenează reținerea lichidului în organism, cresc riscul dezvoltării edemelor, intensifică erupțiile acneice.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Anapolon nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu Anapolon nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Anapolon

Comprimatele Anapolon conțin lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Comprimatele Anapolon conțin colorant FD@C Galben № 6 (E110), care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Anapolon

Anapolon trebuie întotdeauna utilizat în doză, în modul și pentru perioada de timp prescrisă de medicul dumneavoastră. Doza zilnică recomandată pentru adulți constituie 1-5 mg/kg/zi. Doza uzuală eficientă este de 1-2 mg/kg/zi, dar pot fi necesare și doze mai mari, de aceea dozele vor fi individualizate. Răspunsul nu survine imediat, de aceea tratamentul minim constituie 3-6 luni. Pacienții cu anemie aplastică congenitală necesită tratament continuu cu doze de întreținere

Modul de administrare

Se administrează pe cale orală. Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de lichid. Comprimatele nu trebuie divizate, sfărâmate sau mestecate.

Dacă ați utilizat mai mult Anapolon decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai multe comprimate Anapolon decât trebuie (supradoză), spuneți imediat medicului dum-

neavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți ambalajul sau medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Cazuri de supradoză nu au fost semnalate. În caz de abuz de preparate, care conțin oximetolon (administrarea dozelor mari în calitate de remediu anabolic) se înregistrează reacții adverse severe endocrine, metabolice și psihice.

Dacă uitați să luați Anapolon

Dacă uitați să luați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie timpul pentru administrarea dozei următoare, nu mai luați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să administrați Anapolon

Trebuie să continuați să utilizați Anapolon atât timp, cât va indica medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Anapolon poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anapolon comprimate în doze terapeutice este puțin probabil să provoace efecte secundare. În timpul tratamentului prelungit au fost observate următoarele reacții adverse (nu sunt disponibile date de frecvență):

Tumori hepatice. La vârstnici – hipertrofia și/sau carcinom de prostată. Modificări în analiza de sânge, coagulare scăzută a sângelui cu tendință la hemoragii.

Reacții de hipersensibilitate.

Suprimarea secreției gonadotropinei (hormon de stimulare sexuală). La femei - apariția semnelor de virilizare (de ex., acnee, hirsutism, alopecie de tip masculin, îngroșarea ireversibilă a timbrului vocii, dismenoree, hipertrofia clitorului). Răgușirea poate fi primul semn al modificării tonalității, care poate fi de lungă durată, iar uneori ireversibil. Amenoree și inhibarea spermatogenezei.

Ginecomastie (mărirea glandelor mamare) la bărbați.

Modificarea libidoului.

La băieții de vârstă prepubertară se pot observa erecții frecvente și mărirea penisului, la fete – intensificarea pilozității pubiene și hipertrofia clitorului.

Retenția lichidului cu edeme periferice, hipercalcemie (mărirea ionilor de calciu în sine), la bărbați și femei – progresarea aterosclerozei (patologie de depunere a grăsimilor pe intima vaselor numite artere). Greăț, vomă, reducerea poftei de mâncare.

Dereglarea funcției hepatice, colestază (dificultate de eliberare a bilei), icter (colorarea în galben a tegumentelor).

Acnee, hirsutism (creștere anormală a părului) nesemnificativ.

Retenția ionilor de sodiu și apei în organism.

Creșterea concentrației unor parametri biochimici în sânge (ureei în sânge, bilanț azotat pozitiv, hipercalcemie) în special la pacienții, care respectă un regim strict la pat, și la pacientele cu cancer mamar metastatic. Modificarea (pozitiv) indicilor funcției hepatice.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se pastrează Anapolon

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Anapolon după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Anapolon

Substanța activă este oximetolon.

1 comprimat filmat conține oximetolon 50 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul

Stearat de magneziu, Kollidon CL (crospovidonă), Ludipress (lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă).

Film

Copolimer al alcoolului polivinilic și polietilenglicolului, talc, dioxid de titan, mono și digliceride ale acizilor grași, alcool polivinilic, colorant FD&C Galben Nr.6 (E110), colorant galben de chinolină.

Cum arată Anapolon și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconexe de culoare galbenă. În secțiune transversală conținutul intern al comprimatului este de culoare albă.

Conținutul ambalajului

Anapolon 50 mg comprimate filmate

Câte 20 comprimate filmate în blister din PVC/Al.

Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chisinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>