

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Anastrozol 1 mg comprimate filmate

Anastrozol

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 întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Anastrozol și pentru ce se utilizează

Anastrozolul aparține unui grup de medicamente numite "inhibitori de aromatază". Anastrozol este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân la femeile care au intrat în menopauză.

Anastrozol acționează prin scăderea cantității de hormon numit estrogen produs de corpul dumneavoastră. Anastrozol realizează acest efect prin blocarea unei substanțe naturale (o enzimă) din corpul dumneavoastră, numită "aromatază".

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anastrozol

Nu utilizați Anastrozol

- dacă sunteți alergică la anastrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. 'Sarcina și alăptarea'). Nu utilizați Anastrozol dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigură, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Anastrozol.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Anastrozol, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți încă ciclul menstrual sau nu ați intrat încă în menopauză.
- dacă luați un medicament care conține tamoxifen sau medicamente care conțin estrogen (vezi pct. 'Utilizarea altor medicamente').
- dacă ați avut vreodată o tulburare care afectează duritatea oaselor dumneavoastră (osteoporoză).
- dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii.

Dacă nu sunteți sigură dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Anastrozol.

Dacă mergeți la spital, spuneți personalului medical că luați Anastrozol.

Anastrozol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare alte medicamente.

Acestea includ medicamente cumpărate fără prescripție medicală și medicamente din plante. Trebuie să faceți acest lucru deoarece Anastrozol poate influența modul în care funcționează unele medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra anastrozolului.

Nu utilizați Anastrozol dacă luați deja oricare dintre următoarele medicamente:

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului de sân (modulatori selectivi de receptori estrogeni), de exemplu medicamente care conțin tamoxifen. Acest lucru este necesar deoarece aceste medicamente pot împiedica acțiunea corectă a Anastrozol.
- Medicamente care conțin estrogen, cum este terapia de substituție hormonală (TSH).

Dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele:

- Un medicament cunoscut ca "analog LHRH". Această categorie include gonadorelină, buserelină, goserelină, leuprorelină și triptorelină. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul cancerului de sân, al unor tulburări de sănătate feminine (ginecologice) și al infertilității.

Anastrozol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi luat înainte, în timpul sau după mese.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Anastrozol dacă sunteți gravidă sau alăptați. Opriti administrarea Anastrozol dacă rămâneți gravidă și discutați cu medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este foarte puțin probabil ca Anastrozol să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje. Totuși, în timpul tratamentului cu Anastrozol, unele persoane se pot simți ocazional slăbite sau somnolente. Dacă acestea vi se întâmplă dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Anastrozol conține lactoză

Anastrozol comprimate filmate conține lactoză, care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Anastrozol comprimate filmate conține coloranți FD&C Galben N.6 (E110) și Carmoisină (E122) care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Anastrozol

Utilizați întotdeauna Anastrozol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

- Doza recomandată este de 1 mg o dată pe zi.
- Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatul întreg cu apă.
- Nu contează dacă luați Anastrozol înainte, în timpul sau după masă.

Utilizați Anastrozol pe întreaga perioadă prescrisă de medicul dumneavoastră. Este un tratament pe termen lung și este posibil să fie necesar să îl utilizați pe o perioadă de mai mulți ani.

Utilizarea la copii și adolescenți

Anastrozol nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Anastrozol

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Anastrozol, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să utilizați Anastrozol

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză conform schemei obișnuite de administrare.

Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Anastrozol

Nu încetați utilizarea comprimatelor, decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Opriiți administrarea Anastrozol și solicitați un tratament medical de urgență, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave, dar foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- O reacție extrem de severă pe piele, manifestată prin ulcerări sau vezicule pe suprafața pielii (cunoscută ca "sindromul Stevens-Johnson").
- Reacții alergice (hipersensibilitate) cu umflarea a gâtului care poate cauza dificultăți la înghițire sau la respirație. Aceasta este cunoscută ca 'angioedem'.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Depresie
- Bufeuri.
- Senzație de rău (greață).
- Erupecii trecătoare pe piele.
- Durere sau rigiditate articulară.
- Inflamație a articulațiilor (artrită).
- Senzație de slăbiciune.
- Pierdere de masă osoasă (osteoporoză).

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 persoane din 100)

- Pierdere a poftei de mâncare.
- Valori crescute sau mari ale unei grăsimi numite colesterol din sângele dumneavoastră, acestea putând fi detectate printr-un test de sânge.
- Senzație de somnolență.
- Sindrom de tunel carpian (senzație de furnicăături, durere, răceală, slăbiciune la nivelul unui anumit segment al mâinii).
- Senzație de gădilire, furnicăături sau amorțeală la nivelul pielii, pierderea/lipsa gustului.
- Diaree.
- Stare de rău (vărsături).
- Modificări ale testelor de sânge care evaluează starea de funcționare a ficatului dumneavoastră.
- Subțiere a părului (cădere în exces a părului).
- Reacții alergice (hipersensibilitate) incluzând fața, buzele sau limba.
- Durere osoasă.
- Uscăciune a vaginului.
- Sângerare vaginală (de obicei, apare în primele săptămâni de tratament – dacă sângerarea continuă, adresați-vă medicului dumneavoastră).
- Durere musculară.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 persoane din 1000)

- Modificări ale valorilor testelor de sânge speciale care evaluează starea de funcționare a ficatului dumneavoastră (gamma-GT și bilirubină).
- Inflamație a ficatului (hepatită).
- Urticarie.
- Deget în resort (o afecțiune în care unul din degetele dumneavoastră sau degetul mare este blocat într-o poziție îndoită).
- Creșterea a cantității de calciu din sângele dumneavoastră. Spuneți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți constant greață, vărsături sau sete deoarece poate fi necesar să vi se efectueze analize de sânge.

Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 persoane din 10000)

- Inflamații rare la nivelul pielii, care pot include pete roșii sau vezicule.
- Erupecii trecătoare pe piele determinate de hipersensibilitate (aceasta poate fi o reacție alergică sau anafiltoidă).
- Inflamații ale vaselor de sânge mici care determină colorarea pielii în roșu sau purpuriu. Pot să apară foarte rar simptome cum sunt durere articulară, de stomac sau la nivelul rinichilor; acestea fac parte dintr-o boală cunoscută ca 'purpură Henoch-Schönlein'.

Efecte asupra oaselor dumneavoastră

Anastrozolul scade cantitatea de hormon numit estrogen din corpul dumneavoastră. Acest lucru poate scădea conținutul în minerale al oaselor dumneavoastră. Oasele dumneavoastră pot fi mai puțin rezistente și este mai probabil să se producă fracturi. Medicul dumneavoastră va aborda terapeutic aceste riscuri, conform ghidurilor de tratament pentru managementul sănătății osoase la femeile care au trecut în menopauză. Trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră despre riscuri și despre opțiunile de tratament.

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. Aceasta include 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Anastrozol

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării indicată pe cutie și blister după abreviere folosită pentru exprimarea datei de expirare "EXP". Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Anastrozol

Substanța activă este anastrozolul.

Fiecare comprimat conține anastrozol 1 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul: stearat de magneziu, crosopovidon (Kollidon CL), Ludipress® (α-lactoză monohidrat, polividonă, crosopovidonă)

Film: copolimer al alcoolului polivinilic și polietilenglicolului, talc, dioxid de titan, mono și digliceride ale acizilor grași, alcool polivinilic, colorant FDC Galben №6 (E110), colorant galben de chinolină, colorant carmoizină (E122).

Cum arată Anastrozol și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, acoperite cu un film de culoare roșu-violet. În secțiune transversală nucleul comprimatelor este de culoare albă sau aproape albă.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 4 blistere Al/PVC a câte 25 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

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

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

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

Acest prospect a fost revizuit în:

Octombrie 2021

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