

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Anastrozol 1 mg comprimate filmate

Anastrozol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, 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.
- 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 nementionate 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 luați 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

Anastrozol aparține unui grup de medicamente denumit “inhibitori ai aromatazei”. Anastrozol este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân avansat hormono-pozitiv la femeile aflate în postmenopauză și ca terapie adjuvantă pentru cancerul de sân precoc, hormon-pozitiv la femeile aflate în postmenopauză, inclusiv după terapie cu tamoxifen timp de 2-3 ani.

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

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI ANASTROZOL

NU luați Anastrozol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la anastrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale Anastrozol (enumerate la pct. 6),
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”)
- planificați o sarcină sau nu utilizați metode adecvate de contracepție.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Anastrozol nu este recomandat pentru utilizare la copii (sub 18 ani).

Atenționări și precauții

Înainte de tratamentul cu anastrozol discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul:

- dacă aveți o boală care vă afectează rezistența oaselor (osteoporoză),

- dacă ficatul sau rinichii dumneavoastră nu funcționează în mod corespunzător,
- dacă încă aveți ciclu menstrual și nu ați intrat în menopauză,
- dacă luați un medicament care conține tamoxifen sau medicamente care conțin estrogeni (vezi pct. „Utilizarea altor medicamente”)

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabil în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua anastrozol. Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă luați deja Anastrazol.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor, deoarece siguranța nu este demonstrată.

Anastrozol împreună cu medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele pe care le puteți cumpăra fără prescripție medicală și medicamentele din plante. Trebuie să faceți acest lucru, deoarece anastrozolul poate influența modul în care unele medicamente acționează și unele medicamente pot avea un efect asupra anastrozolului.

Nu utilizați Anastrazol dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului de sân (modulatori selectivi ai receptorilor de estrogen), de exemplu, medicamente care conțin tamoxifen. Acest lucru este necesar, deoarece aceste medicamente pot împiedica anastrozolul să acționeze în mod corespunzător.
- Medicamente care conțin estrogen, cum sunt cele din cadrul terapiei de substituție hormonală (TSH).
- 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. Dacă aceste situații sunt valabile în cazul dumneavoastră, cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Anastrozol împreună cu alimente și băuturi

Administrarea Anastrazol cu alimente nu afectează absorbția acestuia.

Sarcina și alăptarea

Nu luați anastrozol dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Dacă credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest 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.

Acest medicament conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI ANASTROZOL

Luați întotdeauna Anastrozol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este un comprimat pe zi.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate de apă.

Nu are importanță dacă luați anastrozol înainte, în timpul sau după ce ați consumat alimente.

Continuați să luați anastrozol atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Este un tratament pe termen lung și este posibil să fie necesar să îl luați timp de mai mulți ani.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți întrebări.

Utilizarea la copii

Anastrozol nu trebuie administrat copiilor și adolescenților.

Dacă ați luat mai mult Anastrozol decât trebuie

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

Dacă altcineva a luat Anastrazol, mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Luați toate comprimatele rămase sau o cutie goală cu dvs. pentru a simplifica identificarea.

Dacă ați uitat să luați Anastrozol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Anastrozol

Nu încetați să luați comprimatele, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Dacă oricare dintre situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră, chemați o ambulanță sau adresați-vă imediat unui medic - este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Dacă aveți greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare, febră, mâncărime, îngălbenirea pielii și a ochilor, scaune deschise la culoare sau urină închisă la culoare; acestea pot fi simptome ale inflamației ficatului (hepatită).

Rare (afectează până la 1 utilizator din 1000)

- Erupții trecătoare pe piele determinate de hipersensibilitate (aceasta poate fi o reacție alergică sau anafilactoidă).
- Inflamații ale vaselor mici de sânge care cauzează colorarea pielii în roșu sau violet. Pot apărea simptome de durere articulară, de stomac și la nivelul rinichilor; acestea sunt cunoscute sub denumirea de "purpura Henoch-Schönlein".

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- O reacție cutanată extrem de severă, cu ulceratii sau vezicule pe piele. Aceasta este cunoscută sub numele de “sindrom Stevens-Johnson”.
- Reacții alergice (de hipersensibilitate), cu umflare a gâtului, care poate determina dificultate la înghițire sau respirație. Aceasta este cunoscută sub numele de “angioedem sau edem Quincke”.

Alte reacții adverse includ:**Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)**

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

Frecvente (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10)

- Durere osoasă.
- Uscăciune vaginală.
- Sângerare vaginală (de obicei apare în primele câteva săptămâni de tratament - în cazul în care sângerarea continuă, adresați-vă medicului dumneavoastră).
- Modificări ale testelor de sânge care evaluează starea de funcționare a ficatului dumneavoastră
- Reacții alergice (hipersensibilitate) incluzând fața, buzele sau limba.
- Cădere a părului (alopecie).
- Diaree.
- Stare de rău (vărsături)Concentrații crescute de colesterol în sângele dumneavoastră. Acest lucru este observat printr-un test de sânge.
- Senzație de somnolență.
- Sindrom de tunel carpian (furnicături, durere, senzație de rece, slăbiciune la nivelul unei părți a mâinii).
- Lipsa poftei de mâncare.
- Durere musculară
- Senzație de gădilă, furnicături sau amorțeală a pielii, pierderea/lipsa gustului.

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 utilizator din 100)

- Deget în resort (o afecțiune când degetele sunt într-o poziție de flexie forțată).
- Erupție pe piele sau mâncărime (urticarie).
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge speciale care arată starea de funcționare a ficatului dumneavoastră (gamma-GT și bilirubină).
- Creștere 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.

- **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

- Inflamație a pielii, care poate include pete sau vezicule roșii, cunoscută sub numele de eritem multiform.

Efecte asupra oaselor dumneavoastră

Anastrozol scade cantitatea de hormon numit estrogen din organismul dumneavoastră. Acest lucru poate scădea conținutul în minerale al oaselor dumneavoastră. Oasele dumneavoastră își pot pierde rezistența și este posibil să se producă fracturi. Medicul dumneavoastră va aborda aceste riscuri, conform ghidurilor de tratament pentru întreținerea sănătății oaselor la femeile care au intrat la menopauză. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cu privire la riscuri și la opțiunile de tratament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin 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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Anastrozol după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați medicamentul dacă observați că blisterele care conțin comprimatele sunt deteriorate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor 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 Anastrozol

- Substanța activă este anastrozol. Fiecare comprimat filmat conține anastrozol 1 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu (tip A), povidonă K-25, stearat de calciu (E470), laurilsulfat de sodiu, Opadry alb II (85 F).
Învelișul comprimatului (Opadry alb II (85 F)): alcool polivinilic, parțial hidrolizat; macrogol/polietilen glicol; talc (E553b); dioxid de titan (E171)..

Cum arată Anastrozol și conținutul ambalajului

Comprimatele de Anastrozol sunt comprimate filmate, de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconcave.

Pe suprafața comprimatelor este permisă rugozitatea filmului.

Comprimatele sunt ambalate în blistere a câte 10 comprimate, în cutii conținând 3 blistere.

Comprimatele sunt ambalate în blistere din folie de clorură de polivinil și ambalaj flexibil pe bază de folie de aluminiu a câte 10 comprimate. Trei blistere, împreună cu un prospect, sunt plasate în cutie de carton.

Condiții de eliberare: cu prescripție medicală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

RUP Belmedpreparatî, Republica Belarus,
str. Fabritsius, 30, or. Minsk, 220007
Telefon/fax (+375 17) 228 10 12 / (+375 17) 220 37 16
e-mail medic@belmedpreparaty.com

Fabricantul

RUP Belmedpreparatî, Republica Belarus,
str. Fabritsius, 30, or. Minsk, 220007

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023

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