

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Anastrozol Teva, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK ANASTROZOL TEVA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Anastrozol Teva zawiera substancję czynną zwaną anastrozolem. Anastrozol należy do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Anastrozol Teva jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie.

Anastrozol Teva zmniejsza ilość produkowanego przez organizm żeńskiego hormonu płciowego, zwanego estrogenem, poprzez hamowanie substancji nazywanej aromatazą.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANASTROZOL TEVA

Kiedy NIE stosować leku Anastrozol Teva

- jeśli u pacjentki stwierdzono 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 Anastrozol Teva. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Anastrozolu Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjentka nadal miesiączkuje (nie wystąpiła jeszcze menopauza),
- pacjentka stosuje lek zawierający tamoksyfen lub leki zawierające estrogeny (patrz „Lek Anastrozol Teva a inne leki”),
- u pacjentki występują lub występowały jakiegokolwiek choroby kości (osteoporoza),
- jeśli u pacjentki występują choroby nerek lub wątroby.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Dzieci i młodzież

Anastrozol Teva nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Lek Anastrozol Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty oraz leków ziołowych, ponieważ Anastrozol Teva może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także niektóre leki mogą wpływać na Anastrozol Teva.

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

- niektóre leki stosowane do leczenia raka piersi (selektywne modulatory receptora estrogenowego), np. leki zawierające tamoksyfen, ponieważ Anastrozol Teva 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, jeśli:

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Anastrozol Teva zawiera laktozę

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

Anastrozol Teva zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ANASTROZOL TEVA

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

- Zalecana dawka leku to 1 tabletkę raz na dobę.
- Lek należy zażywać regularnie o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletkę należy połknąć w całości i popić wodą.
- Anastrozol Teva można zażywać niezależnie od posiłków.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anastrozol Teva

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

Pominięcie zastosowania leku Anastrozol Teva

W przypadku pominięcia dawki leku 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 Teva

Nie należy przerywać stosowania leku Anastrozol Teva 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.

Jeżeli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych ciężkich, ale bardzo rzadkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Anastrozol Teva i pilnie zgłosić się do lekarza:

- niezwykle ciężkie reakcje skórne z występowaniem owrzodzeń lub pęcherzy na skórze, znane jako zespół Stevensa-Johnsona;
- reakcje alergiczne (z nadwrażliwości) z obrzękiem gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, znane jako obrzęk naczynioruchowy.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- depresja
- ból głowy
- uderzenia gorąca
- nudności
- wysypka
- bóle i sztywność stawów
- zapalenie stawów (artroza)
- osłabienie
- odwapnienie kości (osteoporoza)

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- utrata apetytu
- zwiększenie lub wysoki poziom stężenia cholesterolu w surowicy (wykażą to badania krwi)
- senność
- zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, chłód, osłabienie w części ręki)
- łaskotanie, mrowienie lub drętwienie w obrębie skóry, utrata lub brak smaku
- biegunka
- wymioty
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych wykazane w badaniach krwi
- ścięćzenie i przerzedzenie włosów (utrata włosów)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) występujące na twarzy, ustach, języku
- bóle kości
- suchość pochwy
- krwawienia z pochwy (obserwowane głównie w pierwszych tygodniach leczenia - jeśli krwawienie się przedłuża, należy skontaktować się z lekarzem)
- ból mięśni

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- zmiany wyników badań krwi określających pracę wątroby (zwiększenie aktywności gamma-GT i stężenia bilirubiny w surowicy)
- zapalenie wątroby
- pokrzywka lub wysypka
- trzaskający palec (utrudnione zginanie i prostowanie palców)
- zwiększona ilość wapnia we krwi. Jeśli u pacjenta wystąpią nudności, wymioty i pragnienie, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę, ponieważ konieczne może być wykonanie badań krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- stany zapalne skóry, mogące obejmować czerwone plamy lub łuski
- wysypki skórne spowodowane nadwrażliwością (z powodu uczulenia lub reakcji anafilaktycznej)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych powodujące purpurowe zabarwienie skóry. Bardzo rzadko mogą się pojawić bóle stawów, żołądka, nerek, znane jako plamica Henocha-Schönleina

Działanie na kości

Lek Anastrozol Teva zmniejsza stężenie estrogenów we krwi i może powodować zmniejszenie wysycenia mineralnego kości. Dlatego u niektórych pacjentek może zwiększyć się ryzyko złamań kości. Lekarz prowadzący oceni istniejące ryzyko, aby zgodnie z wytycznymi dotyczącymi leczenia zapewnić zdrowe kości u kobiet po menopauzie.

Należy porozmawiać z lekarzem na temat istniejącego ryzyka 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. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ANASTROZOL TEVA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po oznaczeniu „EXP” oraz na blistrze po oznaczeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

Tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Anastrozol Teva

- Substancją czynną leku jest anastrozol. Każda tabletki powlekana zawiera 1 mg anastrozolu.

- Ponadto lek zawiera:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, magnezu stearynian (E572), powidon K-30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
otoczka: hypromeloza 5cP 2910 (E464), makrogol 400 i 6000 oraz tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Anastrozol Teva i co zawiera opakowanie

- Anastrozol Teva to okrągłe tabletki powlekane w kolorze białym lub białawym. Na jednej stronie tabletki oznakowane są liczbą „93”, a na drugiej „A10”.
- Anastrozol Teva jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 Haarlem, Holandia
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
Teva Czech Industries, s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Republika Czeska
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: czerwiec 2021 r.