

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**Anastralan, 1 mg, tabletki powlekane***Anastrozolum***Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

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

Anastralan należy do grupy leków tzw. inhibitorów aromatazy. Lek ten wpływa na aktywność aromatazy, enzymu występującego w organizmie, który reguluje stężenie żeńskich hormonów płciowych, takich jak estrogeny.

Anastralan jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANASTRALAN**Kiedy nie stosować leku Anastralan**

- jeśli u pacjentki stwierdzono nadwrażliwość na anastrozol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Anastralan,
- u innych pacjentów niż kobiety po menopauzie,
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią,
- jeśli u pacjentki występują pewne zaburzenia lub choroby wpływające na pracę wątroby lub nerek,
- jeśli pacjentka stosuje tamoksyfen lub leki zawierające estrogen, na przykład hormonalną terapię zastępczą.

Leku Anastralan nie należy stosować u dzieci.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Anastralan

- jeśli u pacjentki stwierdzono poważne problemy z nerkami
- jeśli u pacjentki stwierdzono umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby
- jeśli w przeszłości lub obecnie pacjentka cierpi na schorzenie wpływającą na wytrzymałość kości,
- jeśli pacjentka stosuje analogi LHRH (leki stosowane w leczeniu raka piersi, niektórych schorzeń ginekologicznych i niepłodności), ponieważ dane dotyczące jednoczesnego stosowania tych leków nie są dostępne.

Stosowanie z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Tamoksyfenu ani innych leków zawierających estrogeny nie należy stosować jednocześnie z lekiem Anastralán.

Stosowanie leku Anastralán z jedzeniem i pićm

Anastralán można zażywać przed, w trakcie lub po posiłku, ale lek można również stosować na czczo. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą lub innym płynem.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Anastralán nie stosować w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Anastralán niekorzystnie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jednak sporadycznie może wystąpić osłabienie lub senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń, należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Anastralán

Anastralán zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ANASTRALAN

Anastralán należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Standardowa dawka dla osoby dorosłej to jedna tabletka na dobę. Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Anastralán

W przypadku zażycia większej, niż zalecana, dawki leku Anastralán należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Pominięcie zażycia leku Anastralán

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy kontynuować ustalony schemat dawkowania.

Przerwanie stosowania leku Anastralán

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, również Anastralán może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania anastrozolu możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:
Bardzo częste działania niepożądane (występują szacunkowo u ponad 1 osoby na 10)

- uderzenia gorąca,

Częste działania niepożądane (występują szacunkowo rzadziej niż u 1 osoby na 10, ale częściej niż u 1 osoby na 100):

- osłabienie,

- ból lub sztywność stawów,
- suchość pochwy,
- przerzedzenie włosów,
- wysypka,
- nudności,
- biegunka,
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują szacunkowo rzadziej niż u 1 osoby na 100, ale częściej niż u 1 osoby na 1000):

- krwawienie z pochwy (zwykle w ciągu pierwszych kilku tygodni leczenia),
- jadłowstręt,
- podwyższone lub wysokie stężenia substancji tłuszczowych (lipidów) we krwi,
- wymioty,
- senność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują szacunkowo rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- bardzo ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona) z nadżerkami, owrzodzeniami lub pęcherzami,
- reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka i(lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy), który może powodować trudności z przełykaniem i(lub) oddychaniem. Pokrzywka, która może wywołać czerwone, guzowate zmiany skórne w dowolnym miejscu ciała.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ANASTRALAN

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Anastralan po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po „Termin ważności”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Anastralan

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

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, karboksymetylskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E572), talk.

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 5cp (E464), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk.

Anastralan to białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 6,6 mm.
Tabletki są dostarczane po 10 i 14 tabletek w blistrach PCV/aluminiowych.

Wielkości opakowań: 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 i 300 tabletek w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
ICN Polfa Rzeszów S.A
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Wytwórca:
Remedica Ltd.
Limassol Industrial Estate
P.O Box 51706
CY-3508 Limassol
Cypr
lub
ICN Polfa Rzeszów S.A
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do użytku w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

HU: Valmidex 1 mg filmtabletta
PL: Anastralan 1 mg tabletki powlekana
CZ: Asnea 1 mg potahovaná tableta
SK: Asnea 1 mg filmom obalená tableta

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

21. 11. 2008