

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
20070082
BG/MK/MP-59757
28-07-2022

Листовка: информация за пациента

Анаромат 1 mg филмирани таблетки
Anaromat 1 mg film-coated tablets

анастрозол (anastrozole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Анаромат и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анаромат
3. Как да приемате Анаромат
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анаромат
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Анаромат и за какво се използва

Анаромат съдържа веществото анастрозол. То принадлежи към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Анаромат се използва за лечение на рак на гърдата при жени в менопауза.

Анаромат действа, като намалява концентрацията на хормона, наречен естроген, произвеждан от Вашия организъм. Това се осъществява чрез блокиране на естествено срещашо се в организма Ви съединение (ензим), наречено ароматаза.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анаромат

Не приемайте Анаромат

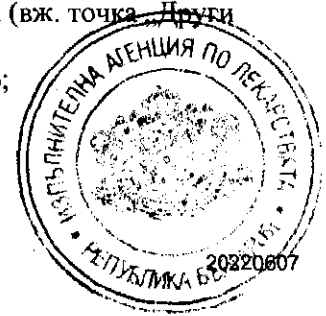
- ако сте алергични към анастрозол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите (вижте точката, озаглавена „Бременност и кърмене“).

Не приемайте Анаромат, ако някое от изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Анаромат.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Анаромат:

- ако все още имате менструация и не сте в менопауза;
- ако приемате лекарства, които съдържат тамоксифен или естроген (вж. точка „Други лекарства и Анаромат“);
- ако някога сте имали понижена плътност на костите (остеопороза);
- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.



Ако не сте сигурни дали някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Анаромат.

Ако постъпите в болницата, уведомете персонала, че приемате Анаромат.

Други лекарства и Анаромат

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които можете да си купите без рецепта, както и билкови лекарства. Причината за това е, че Анаромат може да повлияе действието на някои лекарства, както и че някои лекарства могат да повлияят действието на Анаромат.

Не приемайте Анаромат, ако приемате някои от следните лекарства:

- някои лекарства, използвани за лечение на рак на гърдата (селективни модулатори на естрогеновия рецептор), например лекарства, които съдържат тамоксифен. Под тяхното действие Анаромат може да спре да действа по правилния начин;
- лекарства, които съдържат естроген и се използват за провеждане на хормонозаместителна терапия (ХЗТ).

Ако това се отнася за Вас, потърсете съвет от лекаря или фармацевта си.

Уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате:

- лекарство, известно като аналог на релизинг хормона на лутеинизиращия хормон (LHRH). Тук влизат гонадорелин, бузерелин, гозерелин, леупрорелин и трипторелин. Тези лекарства се използват за лечение на рака на гърдата, някои гинекологични състояния и безплодие.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Анаромат, ако сте бременна или кърмите. Спрете Анаромат, ако забременеете, и говорете с Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Анаромат да засегне способността Ви да шофирате или да използвате инструменти или машини. Все пак по време на приема на Анаромат някои хора могат понякога да почувстват слабост или сънливост. Ако това Ви се случи, потърсете съвет от лекаря или фармацевта си.

Анаромат съдържа лактоза и натрий

Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Анаромат

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно.
- Стремете се да приемате таблетката си по едно и също време всеки ден.
- Поглъщайте таблетката цяла, с достатъчно количество вода.
- Няма значение дали приемате Анаромат на гладно, по време на хранене или след хранене.



Приемайте Анаромат дотогава, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. Лечението с Анаромат е продължително и може да се наложи да приемате лекарството няколко години. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Деца и юноши

Анаромат не трябва да се прилага на деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Анаромат

Ако сте приели повече от необходимата доза Анаромат, незабавно се свържете с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Анаромат

Ако забравите да приемете една доза, приемете следващата както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Анаромат

Не спирайте да приемате таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете употребата на Анаромат и потърсете спешно медицинско лечение, ако изпитате някоя от следните сериозни, но много редки нежелани реакции:

- Изключително тежка кожна реакция с язви или мехури по кожата. Тази реакция е известна като синдром на Стивънс-Джонсън.
- Алергични реакции (свръхчувствителност) с подуване на гърлото, което може да предизвика затруднение при преглъщане или дишане. Това е известно като ангиоедем.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 души)

- Главоболие;
- Горещи вълни;
- Гадене;
- Кожни обриви;
- Болка или скованост в ставите;
- Възпаление на ставите (артрит);
- Чувство на слабост;
- Загуба на костна плътност (остеопороза);
- Депресия.

Чести нежелани реакции (засягат от 1 до 10 души на 100)

- Загуба на апетит;
- Повишени стойности на холестерол в кръвта Ви. Това се открива при изследване на кръв;
- Сънливост;
- Синдром на карпалния канал (изтръпване, болка, студенина, слабост в части от ръката Ви);
- Диария;
- Повръщане;
- Промени в кръвните изследвания, които показват как функционира черният дроб;
- Изтъняване на косата (косопад);
- Алергични реакции (свръхчувствителност) включващи лице, устни или език.



- Болки в костите;
- Вагинална сухота;
- Вагинално кървене (обикновено през първите няколко седмици от лечението – говорете с лекаря си, ако кървенето продължи);
- Болки в мускулите.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 1 000)

- Промени на определени кръвни показатели, които показват как функционира черния Ви дроб (гамаглутамилтрансфераза (ГГТ) и билирубин);
- Възпаление на черния дроб (хепатит);
- Уртикария (копривна треска);
- Щракащ пръст (състояние, при което някой от пръстите на ръката Ви блокира в свито положение);
- Повишаване на концентрацията на калций в кръвта Ви. Ако развиете гадене, повръщане и силна жажда, трябва да уведомите своя лекар, фармацевт или медицинска сестра, защото може да се наложи да Ви се направят кръвни изследвания.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 10 000)

- Рядък вид възпаление на кожата, което може да включва червени петна или мехури;
- Кожен обрив, предизвикан от свръхчувствителност (това може да е от алергична или анафилактоидна реакция);
- Възпаление на малките кръвоносни съдове, предизвикващо червено или мораво оцветяване на кожата. Много рядко могат да се появят симптоми на болки в ставите, стомаха и бъбреците; това е известно като пурпура на Хенох-Шьонлайн.

Ефекти върху костите

Анаромат понижава концентрацията на хормона естроген в тялото Ви. Това може да доведе до намаляване на минералното съдържание на костите Ви. Вашите кости мога да станат по-слаби и податливи на счупвания. Вашият лекуващ лекар ще подходи към тези рискове според терапевтичните ръководства за поддържане на костното здраве при жени, които са в менопауза. Трябва да обсъдите рисковете и възможностите за лечение с лекаря си.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

Съобщаване на нежелани реакции

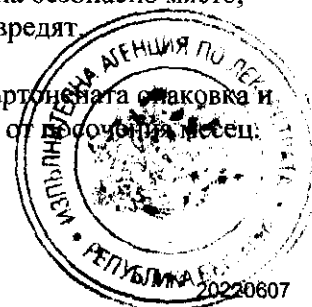
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Анаромат

Без специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Съхранявайте таблетките на безопасно място, където децата не могат да ги достигнат. Вашите таблетки могат да им навредят

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонната опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Анаромат

- Активното вещество е анастрозол. Всяка таблетка съдържа 1 mg анастрозол.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат. Състав на филмовото покритие: макрогол, хипромелоза, титанов диоксид, пречистена вода.

Как изглежда Анаромат и какво съдържа опаковката

Бели, филмирани, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с надпис "ANA" и "1" от едната страна.

Видове опаковки

10 таблетки в блистер от PVC/PE/PVDC/AL, по 30 броя (3 блистера) в картонена кутия.

14 таблетки в блистер от PVC/PE/PVDC/AL, по 28 броя (2 блистера) в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София
България

Производители

Synthon BV
Microweg 22
6545 SM Nijmegen
Нидерландия

Synthon Hispania, S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas, 08830 San Boi de Llobregat
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката

