

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ivel 1 mg filmom obložene tablete

*anastrozol*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ivel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ivel?
3. Kako uzimati Ivel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ivel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ivel i za što se koristi?

Ivel sadrži djelatnu tvar anastrozol. Ista pripada skupini lijekova koji se nazivaju „inhibitori aromataze“. Ivel se koristi za liječenje raka dojke kod žena u postmenopauzi.

Anastrozol djeluje na način da snižava razinu estrogena, hormona kojeg proizvodi organizam. Djelovanje ostvaruje tako što u tijelu blokira enzim koji se naziva aromataza.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ivel?

##### Nemojte uzimati Ivel:

- ako ste alergični na anastrozol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudnica ili dojilja (vidjeti odjeljak „*Trudnoća i dojenje*“)

Nemojte uzimati Ivel ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas.

Imate li bilo kakvih dvojbi, prije uzimanja Ivel tableta, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

##### Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Ivel:

- ako još uvijek imate mjesečnicu i niste ušli u menopauzu.
- ako uzimate lijek koji sadrži djelatnu tvar tamoksifen ili lijekove koji sadrže estrogen (vidjeti dio „*Drugi lijekovi i Ivel*“).
- ako ste ikada imali neko od stanja koje utječe na čvrstoću Vaših kostiju (osteoporoza).
- ako imate oštećenje jetre ili bubrega.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati Ivel.

Ako odete u bolnicu ili drugu medicinsku ustanovu, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Ivel.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima jer nema dovoljno podataka o njegovoj sigurnosti primjene i djelotvornosti u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i Ivel**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje kupujete bez recepta kao i biljne lijekove. Ovo je važno jer Ivel može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a isto tako određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Ivel.

Ne uzimajte Ivel ako već uzimate neki od ovih lijekova:

- određene lijekove koji se koriste za liječenje raka dojke (selektivni modulatori estrogenskih receptora), npr. lijekovi koji sadrže tamoksifen. Ovo je bitno, jer ti lijekovi mogu spriječiti pravilno djelovanje ovog lijeka.
- lijekove koji sadrže estrogen, kao što je hormonska nadomjesna terapija (HNL).

Ako se ovo odnosi na Vas, obratite se za savjet Vašem liječniku ili ljekarniku.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove iz skupine "LHRH analoga". U ovu skupinu lijekova se ubrajaju: gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin i triptorelin. Ti se lijekovi koriste za liječenje raka dojke, određenih ginekoloških stanja i neplodnosti.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte Ivel ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite prestanite uzimati Ivel i razgovarajte s Vašim liječnikom.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka zatražite savjet od Vašeg liječnika ili ljekarnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će liječenje Ivel tabletama utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ipak, neke osobe mogu povremeno osjećati slabost i pospanost dok uzimaju Ivel. Ako Vam se to dogodi, zatražite savjet od Vašeg liječnika ili ljekarnika.

### **Ivel sadrži laktozu**

Ivel sadrži laktozu, koja je jedna vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Ivel sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Ivel?**

Uvijek uzimate ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza lijeka je jedna tableta jednom dnevno.

Pokušajte uzimati tabletu svaki dan u isto vrijeme.

Tabletu progutajte cijelu, s nešto vode.

Nije važno uzmete li Ivel prije obroka, uz obrok ili nakon obroka.

Tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči Vaš liječnik ili ljekarnik. Liječenje ovim lijekom je dugotrajno i možda ćete ga morati nastaviti uzimati tijekom nekoliko godina. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Ako uzmete više Ivel tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete više Ivel tableta negoli Vam je propisao Vaš liječnik, bez odgađanja se obratite Vašem liječniku.

**Ako ste zaboravili uzeti Ivel**

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu, svoju sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete uzimati Ivel**

Ne prekidaajte uzimanje lijeka osim ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- glavobolja
- naleti vrućine (valunzi)
- mučnina
- kožni osip
- bol ili ukočenost u zglobovima
- upala zglobova (artritis)
- osjećaj slabosti
- gubitak koštane mase (osteoporoza)
- depresija

**Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- gubitak apetita
- povišene ili visoke razine kolesterola u krvi. Ovo se može uočiti ako se učine pretrage krvi.
- pospanost
- sindrom karpalnog kanala (škakljanje, bol, hladnoća, slabost u dijelovima šake)
- osjećaj škakljanja, trnci ili utrnulost kože, gubitak/nedostatak osjeta okusa
- proljev
- povraćanje
- promjene krvnih nalaza koji ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra
- prorijeđenost kose (gubitak kose)
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) uključujući lice, usne ili jezik
- bolovi u kostima
- suhoća rodnice
- krvarenje iz rodnice (obično se javlja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja – ukoliko se krvarenje nastavi, javite se Vašem liječniku)
- bolovi u mišićima

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- promjene posebnih krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra (gama-GT i bilirubin)
- upala jetre (hepatitis)
- koprivnjača
- škljočajući prst (stanje u kojem Vaš prst ili palac ostaje u savinutom položaju)
- povišena razina kalcija u Vašoj krvi. Ako osjetite mučninu, povraćanje i žeđ trebali biste obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika jer postoji mogućnost da ćete trebati napraviti pretrage krvi.

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- rijetko upalno stanje kože koje može uključivati crvene mrlje ili mjehure
- kožni osip uzrokovan preosjetljivošću (to može biti posljedica alergijske ili anafilaktoidne reakcije)
- upala malih krvnih žila koja uzrokuju nastanak crveno ili ljubičasto obojenje kože. Vrlo rijetko se mogu javiti simptomi bolova u zglobovima, želucu i bubrezima. Ovo stanje je poznato pod nazivom „Henoch-Schönleinova purpura“ .

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**

- izrazito teška kožna reakcija s čirevima ili mjehurićima na koži. Ovo stanje je poznato kao „Stevens-Johnsonov sindrom“.
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) s oticanjem grla koje mogu uzrokovati poteškoće s gutanjem ili disanjem. Ovo je poznato pod nazivom „angioedem“

Ako Vam se dogodi nešto od navedenog, zovite hitnu pomoć ili se odmah javite liječniku jer će Vam možda biti potrebno hitno medicinsko liječenje.

**Utjecaj na kosti**

Ivel snižava razinu hormona estrogena u Vašem tijelu. Ovo može uzrokovati smanjenje mineralne gustoće Vaših kostiju. Kostiju mogu postati manje čvrste i zbog toga podložnije lomovima. Vaš liječnik će Vam pomoći da prevladate ove rizike sukladno terapijskim smjernicama za održavanje zdravlja kostiju žena u menopauzi. Porazgovarajte s Vašim liječnikom o rizicima i mogućnostima liječenja.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

**Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: **navedenog u Dodatku V**.\*

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Ivel?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Čuvajte svoje tablete na sigurnom mjestu gdje ih djeca ne mogu vidjeti i dohvatiti. Vaše tablete im mogu naškoditi.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije****Što sadrži Ivel?**

Djelatna tvar je anastrozol.

Pomoćne tvari:

*Jezgra tablete:* laktoza hidrat; povidon; natrijev škroboglikolat, vrsta A; magnezijev stearat

*Ovojnica tablete:* hipromeloza, makrogol 300, titanijev dioksid (E171)

**Kako Ivel izgleda i sadržaj pakiranja?**

Filmom obložena tableta.

Ivel 1 mg filmom obložene tablete su bijele do skoro bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „AHI“ na jednoj strani tablete.  
28 (2x14) tableta u PVC/PVdC//Al blister pakiranju, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Viatrix Hrvatska d.o.o.,  
Koranska 2  
10000 Zagreb

**Proizvođač:**

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ireland

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.  
Komárom 2900  
Mađarska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.**