

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

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

1. ŠTO JE ANASTRIS I ZA ŠTO SE KORISTI

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

ANASTRIS 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 ANASTRIS

Nemojte uzimati ANASTRIS

- ako ste alergični na anastrozol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudnica ili dojlja (vidjeti dio "Trudnoća i dojenje")

Odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, ne uzimajte ANASTRIS. Imate li bilo kakvih dvojbi, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja Anastrisa.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete ANASTRIS.

Obavijestite svog liječnika:

- 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 ANASTRIS").
- ako ste ikada imali neko od stanja koje utječe na čvrstoću Vaših kostiju (osteoporoza).
- ako imate oštećenje jetre ili bubrega.

Imate li bilo kakvih dvojbi o tome odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, prije uzimanja ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate ANASTRIS.

Djeca i adolescenti

ANASTRIS se ne smije davati djeci i adolescentima, obzirom da nema dovoljno podataka o njenoj sigurnosti primjene i djelotvornosti u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i ANASTRIS

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekove.

Ovo je važno jer ANASTRIS može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a isto tako određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje ANASTRISA.

Ne uzimajte ANASTRIS 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 ANASTRISA.
- Lijekove koji sadrže estrogen, kao što je hormonska nadomjesna terapija (HNL).

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

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove iz skupine "LHRH analogi". 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

Ne uzimajte ANASTRIS ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite prestanite uzimati ANASTRIS i razgovarajte sa svojim liječnikom.

Zatražite savjet od svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će liječenje ANASTRISOM utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ipak, neke osobe mogu povremeno osjećati slabost ili pospanost dok uzimaju ANASTRIS.

Ako Vam se to dogodi, zatražite savjet od svog liječnika ili ljekarnika.

ANASTRIS sadrži laktozu

Ovaj lijek sadrži laktozu, koja je jedna vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujtese s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

ANASTRIS sadrži natrij

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

3. KAKO UZIMATI ANASTRIS

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje i način primjene

- Preporučena doza lijeka je jedna tableta jednom dnevno.
- Svoju tabletu nastojte uzimati svaki dan u isto vrijeme.
- Tablete progutajte cijele, s nešto vode.
- Nije važno uzimate li ANASTRIS prije obroka, uz obrok ili nakon obroka.

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

Primjena u djece i adolescenata

ANASTRIS se ne smije davati djeci i adolescentima.

Ako uzmete više ANASTRISA nego što ste trebali

Uzmete li više ANASTRISA negoli Vam je propisao Vaš liječnik, bez odgađanja se obratite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti ANASTRIS

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

Ako prestanete uzimati ANASTRIS

Nemojte prestati uzimati lijek, osim ako Vam to liječnik ne kaže.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

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

- Glavobolja
- Naleti vrućine
- Mučnina
- Osip na koži
- 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 koje 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 svom 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 (GGT i bilirubin).
- Upala jetre (hepatitis).
- Koprivnjača
- Škljocajući prst (stanje u kojem Vaš prst ili palac ostaje u savinutom položaju).
- Povišena razina kalcija u Vašoj krvi. Ako doživite mučninu, povraćanje i žeđ trebali bi 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 (može biti posljedica alergijske ili anafilaktoidne reakcije).
- Upala malih krvnih žila koja uzrokuje crveno ili ljubičasto obojenje kože. Vrlo rijetko se mogu javiti simptomi bolova u zglobovima, želucu i bubrezima; ovo stanje je poznato pod nazivom "Henoch-Schönlein purpura".

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

- Izrazito teška kožna reakcija čirevima ili mjehurićima na koži. Ovo stanje je poznato pod nazivom "Stevens Johnsonov sindrom".
 - Alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) s oticanjem grla koje mogu uzrokovati poteškoće sa gutanjem ili disanjem. Ovo je poznato pod nazivom „angioedem“.
- Ako Vam se dogodi nešto od navedenoga, zovite hitnu pomoć ili se odmah javite liječniku – možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Suho oko
- Lihenoidna erupcija (male, crvene ili ljubičaste izbočine na koži koje svrbe)
- Upala tetive ili tendinitis (upala vezivnog tkiva koje povezuje mišiće s kostima)
- Ruptura tetive (puknuće vezivnog tkiva koje povezuje mišiće s kostima)
- Poremećaj pamćenja

Utjecaj na kosti

ANASTRIS 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 sa svojim 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 nuspojava

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 nuspojava navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI ANASTRIS

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.

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.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Lijek čuvajte u njegovom originalnom pakiranju.

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

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što ANASTRIS sadrži

Djelatna tvar je anastrozol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 1 mg anastrozola.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, povidon, natrijev škroboglikolat, vrste A, magnezijev stearat hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E171).

Kako ANASTRIS izgleda i sadržaj pakiranja

ANASTRIS 1 mg su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete.

Dostupan je u blister pakiranju od 28 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

Genepharm S.A., 18th km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa posljednji put revidirana u lipnju 2025.