

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Anastrozol Sandoz 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 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 Anastrozol Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Anastrozol Sandoz
3. Kako uzimati Anastrozol Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Anastrozol Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Anastrozol Sandoz i za što se koristi

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

Anastrozol Sandoz 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 Anastrozol Sandoz

Nemojte uzimati Anastrozol Sandoz

- 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“).

Odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, ne uzimajte Anastrozol Sandoz. Imate li bilo kakvih dvojbi, prije uzimanja Anastrozol Sandoza obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

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

- ako još uvijek imate mjesečnicu i niste ušli u menopauzu
- ako uzimate lijek koji sadrži djelatnu tvar tamoksifen ili lijekove koji sadrže estrogen (vidjeti odjeljak „Drugi lijekovi i Anastrozol Sandoz“)
- 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

Anastrozol Sandoza obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku. Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Anastrozol Sandoz.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena anastrozola za liječenje djece i adolescenata jer nema dovoljno podataka o njegovoj sigurnosti primjene i djelotvornosti u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Anastrozol Sandoz

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

Ne uzimajte Anastrozol Sandoz 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 Anastrozol Sandoza.
- 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 imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Zatražite savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Anastrozol Sandoz sadrži laktozu

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

Anastrozol Sandoz sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Anastrozol Sandoz

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

- 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 Anastrozol Sandoz prije obroka, uz obrok ili nakon obroka.

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

Primjena u djece i adolescenata

Anastrozol Sandoz se ne smije davati djeci i adolescentima.

Ako uzmete više Anastrozol Sandoza nego što ste trebali

Uzmete li više Anastrozol Sandoza negoli Vam je propisao Vaš liječnik, bez odgađanja se obratite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Anastrozol Sandoz

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, svoju sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi ste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Anastrozol Sandoz

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

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

4. Moguće Nuspojave

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

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika):

- glavobolja
- navale vrućine
- mučnina
- osip na koži
- bol ili ukočenost u zglobovima
- upala zglobova (artritis)
- osjećaj slabosti
- gubitak koštane mase (osteoporoza)
- depresija.

Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 100 bolesnika):

- 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 (javljaju se u 1 do 10 bolesnika na 1000 bolesnika):

- promjene posebnih krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra (gama-GT 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 (javljaju se u 1 do 10 bolesnika na 10 000 bolesnika):

- 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 (javljaju se u manje od 1 bolesnika na 10 000 bolesnika):

- izrazito teška kožna reakcija s 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.

Nepoznate nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- suho oko
- lichenoidna 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

Anastrozol Sandoz 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.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. 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 Anastrozol Sandoz

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 pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Anastrozol Sandoz sadrži

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

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat, vrst A, magnezijev stearat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, hidroksipropilceluloza, boja Opadry II bijela, laktoza hidrat, hipromeloza, makrogol 4000, titanijev dioksid.

Kako Anastrozol Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, okrugla i bikonveksna filmom obložena tablete s utisnutom oznakom "A 1" na jednoj strani, promjera 5,7 - 6,3 mm.

Anastrozol Sandoz je dostupan u blister pakiranju od 28 i 30 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 02. srpnja 2025.