

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Armotraz i za što se koristi?

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

Armotraz 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 Armotraz?

Nemojte uzimati Armotraz:

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

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

Upozorenja i mjere opreza

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

- 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 Armotraz“).

- ako ste ikada imali bilo kakvo stanje koje može utjecati na gustoću kostiju (osteoporoza).
- ako imate problema s jetrom ili bubrežima.

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

Ako odete u bolnicu, recite medicinskom osoblju da uzimate Armotraz.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Armotraz

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

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

Ne uzimajte Armotraz 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 Armotraza.
- 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

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Armotraz vjerojatno neće utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, neke osobe mogu povremeno osjetiti slabost ili pospanost dok uzimaju Armotraz. Ako Vam se to dogodi, zatražite savjet od Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Armotraz sadrži laktozu

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

Armotraz sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Armotraz?

Uvijek uzmite 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.
- Svoju tabletu nastojte uzimati svaki dan u isto vrijeme.
- Tablet u progutajte cijelu, s nešto vode.
- Nije važno da li uzimate Armotraz prije obroka, uz obrok ili nakon obroka.

Tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči Vaš liječnik ili ljekarnik. Liječenje Armotrazom je dugotrajno i može trajati nekoliko godina. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece i adolescenata

Armotraz se ne smije davati djeci i adolescentima.

Ako uzmete više Armotraza nego što ste trebali

Ako uzmete više Armotraza nego Vam je propisao liječnik, bez odgađanja se javite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Armotraz

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 Armotraz

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

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 neće javiti kod svakoga.

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.
- Prorijedenost 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 u posebnim krvnim nalazima 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 morate 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 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.

Utjecaj na kosti

Armotraz 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 liječnika ili ljekarnika.

Ovo 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 Armotraz?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju 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 Armotraz sadrži?

- Djelatna tvar je anastrozol. Svaka filmom obložena tableta sadrži 1 mg anastrozola.
- Druge pomoćne tvari su: laktoza hidrat; bezvodna laktoza,; natrijev škroboglikolat, vrsta A; mikrokristalična celuloza,; bezvodni koloidni silicijev dioksid,; magnezijev stearat; titanijev dioksid (E171); makrogol; hipromeloza (E464).

Kako Armotraz izgleda i sadržaj pakiranja?

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

Pakiranje sadrži 30 (3x10) filmom obloženih tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja

PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, 10 000 Zagreb

Proizvođači

PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, 10 000 Zagreb

Cipla Europe NV, Uitbreidingsstraat 80, Antwerpen, Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2021.