

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Astralis 1 mg filmom obložene tablete *anastrozol*

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

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

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Astralis i za što se koristi?**

Ovaj lijek se koristi za liječenje raka dojke osjetljivog na djelovanje hormona kod žena u postmenopauzi.

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar anastrozol koja pripada skupini lijekova po nazivom „inhibitori aromataze“. Aromataza je enzim koji sudjeluje u stvaranju hormona koji se naziva estrogen.

Ovaj lijek djeluje na način da smanjuje sintezu estrogena u organizmu, tako što blokira enzim aromatazu, čime se smanjuje razina estrogena i njegov učinak na rast tumora.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Astralis?**

##### **Nemojte uzimati Astralis:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni ili dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

##### **Upozorenje i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Astralis:

- ako još uvijek imate mjesečnicu i niste ušli u menopauzu. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati kod žena u predmenopauzi. Vaš liječnik će vas uputiti na pretrage hormona kako bi se utvrdilo jeste li ušli u menopauzu.
- ako uzimate lijek koji sadrži djelatnu tvar tamoksifen ili lijekove koji sadrže estrogen (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Astralis“).
- ako ste ikada imali neko od stanja koje utječe na čvrstoću Vaših kostiju (osteoporoza).
- ako imate oštećenje jetre ili bubrega.

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

##### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima, jer djelotvornost i sigurnost primjene u toj dobnoj skupini nije ustanovljena.

### **Drugi lijekovi i Astralis**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati Astralis ako već uzimate:

- lijekove za liječenje raka dojke koji sadrže **tamoksifen**, jer oni mogu umanjiti djelovanje Astralisa
- lijekove koji sadrže **estrogen**, kao što je hormonska nadomjesna terapija (HNL), jer oni mogu umanjiti djelovanje Astralisa

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku.

Obavijestite svog 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**

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite prestanite uzimati ovaj lijek i savjetujte se sa svojim liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ipak, tijekom uzimanju ovog lijeka možete osjetiti slabost ili izrazitu pospanost. Ako Vam se to dogodi, obratite se svom liječniku za savjet.

### **Astralis sadrži laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Astralis?**

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

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

Nemojte prestati uzimati Astralis 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 sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

### **Ako uzmete više Astralisa nego što ste trebali**

Uzmete li više Astralisa negoli Vam je propisao Vaš liječnik, odmah se obratite svome liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Astralis**

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, svoju slijedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Astralis**

Nemojte prestati uzimati lijek prije nego se savjetujete s Vašim liječnikom.

#### 4. Moguće nuspojave

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

Ako Vam se javi nešto od navedenoga, **odmah pozovite hitnu pomoć ili se javite liječniku**, možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje:

- **teške kožne reakcije preosjetljivosti koje uključuju vrućicu, slabost, naglu pojavu osipa i mjehurića na koži, u ustima, spolovilu** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba – vrlo rijetko)
- **oticanje lica, jezika ili grla što može dovesti do poteškoća u disanju (angioedem), ubrzanih otkucaja srca, velikog pada u krvnom tlaku ili po život opasnog šoka** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba - rijetko):

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Glavobolja
- Naleti vrućine
- Mučnina
- Osip na koži
- Bol i ukočenost u zglobovima
- Upala zglobova (artritis)
- Osjećaj slabosti
- Gubitak koštane mase (osteoporoza)

**Često** (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.
- Izrazita pospanost
- Škakljanje, bol, hladnoća, slabost u dijelovima šake (sindrom karpalnog kanala)
- Poremećaji osjeta uključujući škakljanje, trnce ili utrnulost kože, gubitak ili nedostatak osjeta okusa
- Proljev
- Povraćanje
- Gubitak kose (alopecija)
- Alergijske reakcije
- Bolovi u kostima
- Bolovi u mišićima
- Suhoća rodnice
- Krvarenje iz rodnice. Obično se javlja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja-ukoliko se krvarenje nastavi, javite se svom liječniku.
- Promjene krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra

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

- 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.
- Promjena posebnih krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra (gama-GT i bilirubin).

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

- Upala kože koje može uzrokovati crvene mrlje ili mjehure na koži.
- Upala malih krvnih žila koja uzrokuje crveni ili ljubičasti osip na koži. Vrlo rijetko se uz to mogu javiti bolovi u zglobovima i želucu. Ovi simptomi rijetko mogu uzrokovati oštećenje funkcije bubrega. Ako osjetite ove simptome javite se svom liječniku.

### **Utjecaj na kosti**

Astralis 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.

### **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 Astralis?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi ispod 30° C.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Astralis sadrži**

Djelatna tvar: anastrozol

Svaka Astralis 1 mg filmom obložena tableta sadrži 1 mg anastrozola.

Pomoćne tvari:

*Jezgra:* laktoza hidrat; povidon; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat.

*Ovojnica:* hipromeloza; makrogol; titanijev dioksid (E171).

### **Kako Astralis izgleda i sadržaj pakiranja**

Astralis su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, promjera 6.0 - 6.2 mm.

Tablete se nalaze u blisterima (PVC//Al) u kutiji; kutije sadržavaju po 28 tableta.

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

Nositelj odobrenja

STADA d.o.o.

Hercegovačka 14

10000 Zagreb

Proizvođač

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2016.**