

# ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Egistrozol® 1 mg film-coated tablets**  
Anastrozole

**Егистрозол 1 mg филмирани таблетки**  
Анастрозол

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 25.04.08г.

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **В тази листовка**

1. Какво представлява Егистрозол и за какво се използва
2. Преди да приемете Егистрозол
3. Как да приемате Егистрозол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Егистрозол
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕГИСТРОЗОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Егистрозол принадлежи към групата лекарства наречени ароматазни инхибитори. Това означава, че лекарството повлиява някои от ефектите на ароматазата, ензим който намалява нивата на някои женски полови хормони, такива като естрогените.

Егистрозол се използва за лечение на рак на гърдата при жени след менопаузата.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕГИСТРОЗОЛ**

### **Не приемайте Егистрозол**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към анастрозол или към някоя от останалите съставки на Егистрозол 1 mg (вижте т. 2. Важна информация относно някои от съставките на Егистрозол и т. 6. Какво съдържа Егистрозол).
- Ако сте преди менопаузата.
- Ако сте бременна.
- Ако кърмите.
- Ако сте със сериозно увреждане или заболяване на черния дроб или бъбреците.



- Ако сте на лечение с **тамоксифен** (вижте т.2 Прием на други лекарства).
- Ако приемате **естроген-съдържащи лекарства**, например такива за хормоно-заместително лечение (вижте т. 2 Прием на други лекарства).

### **Обърнете специално внимание при употребата на Егистрозол**

Анастрозол не трябва да се приема от жени преди менопаузата или деца.

Помислете дали някое от долуизброените предупреждения не се отнася за Вас или се е отнасяло в миналото. **Незабавно се консултирайте с Вашия лекар:**

- Ако не сте сигурна дали сте вече в менопауза.

Вашият лекар трябва да изследва нивата на хормоните.

- Ако страдате или сте страдали в миналото от някакво заболяване, което повлиява здравината на костите. Анастрозол намалява нивата на женските полови хормони, като това може да доведе до загуба на минералното съдържание на костите, което може да намали тяхната здравина. Може да се наложи да се направят изследвания за костна плътност по време на лечението. Вашият лекар може да предпише лекарства за предотвратяване или лечение на загубата на костна тъкан.

- Ако сте на лечение с **LHRH аналози** (за лечение на рак на гърдата, някои гинекологични заболявания и безплодие, например госерелин). Няма проучвания за комбиниране на LHRH аналозите и анастрозол. Затова те не бива да се използват едновременно.

### **Прием на други лекарства**

Действието на другите лекарства може да бъде повлияно от приложението на анастрозол. Те пък от своя страна могат да повлияят ефекта на анастрозол.

Лекарството може да взаимодейства с:

- **Тамоксифен** (за лечение на рак на гърдата).
- **Естроген-съдържащи лекарства**, например хормоно-заместително лечение. Тези лекарства могат да намалят ефекта на анастрозол. Те не трябва да се комбинират с анастрозол (вижте т. 2 Не приемайте Егистрозол).

Моля **информирайте Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате или наскоро сте приемали някое от горе изброените лекарства или други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Прием на Егистрозол 1 mg с храни и напитки**

Храната и течностите не повлияват ефекта на лекарството.

### **Бременост и кърмене**

Егистрозол **не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене**. Незабавно уведомете Вашия лекар ако мислите, че сте бременна.

Лекарството се използва само за лечение на рак на гърдата при жени след менопауза (вижте т. 1, Какво представлява Егистрозол и за какво се използва и т. 2 Не приемайте Егистрозол).

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на **което и да е лекарство**.



### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е приложението на Егистрозол да влоши способността за шофиране и работа с машини. Ако обаче почувствате слабост и сънливост не трябва да шофирате и да работите с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на Егистрозол 1 mg:**

Лекарството съдържа млечната захар лактоза. Ако сте информирани, че имате непоносимост към някои захари, например лактоза, свържете се с Вашия лекар преди да започнете са примате това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕГИСТРОЗОЛ**

Винаги приемайте Егистрозол точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Обичайната доза е **една таблетка (1 mg анастрозол) еднократно дневно.**

Не е необходимо намаляване на дозата за пациенти в старческа възраст или такива с леко чернодробно, или с леко до умерено бъбречно увреждане.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Егистрозол**

Ако сте приели повече от предписаната доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте пропуснали да приемете Егистрозол**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Оставете я и вземете следващата доза по обичайното време.

### **Ако сте спрели приема на Егистрозол**

Не спирайте лечението дори ако се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не прецени така. Той ще Ви предпише колко дълго да продължи то. Може да е необходимо да го приемате 5 години.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Егистрозол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат:

- Много чести (появяващи се при повече от 1 пациент на 10)
- Чести (появяващи се при повече от 1 пациент на 100, но при по-малко от 1 пациент на 10)
- Нечести (появяващи се при повече от 1 пациент на 1000, но при по-малко от 1 пациент на 100)
- Редки (появяващи се при повече от 1 пациент на 10000, но при по-малко от 1 пациент на 1000)
- Много редки (появяващи се при по-малко от 1 пациент на 10000)

**Защитна система** (нарушения в имунната система)

Много редки: тежки алергични реакции, може със затруднения в дишането или замаяност (анафилаксия), тежки алергични реакции с подуване на лицето или гърлото и задух (ангиоедем), сериозни заболявания с обрив по кожата, устата, очите, гениталиите, висока температура и болки в ставите (синдром на Стивънс-Джонсън), уртикария.

Ако се появи някой или повече от тези признаци трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар.

**Хранене** (нарушения в метаболизма и храненето)

Нечести: загуба на апетит, повишени нива на холестерола

**Нерви** (нарушения на нервната система)

Чести: главоболие

Нечести: сънливост

**Кръвоносни съдове** (съдови нарушения)

Много чести: горещи вълни

Много редки: проблеми с кръвосъсирването (венозни тромбоемболични инциденти), например кръвен съсирек, обикновено в крака причинява болки, подуване или зачервяване (дълбока венозна тромбоза) или кръвен съсирек в белодробните съдове (белодробна емболия)

**Стомах и черва** (стомашно-чревни нарушения)

Чести: гадене, диария

Нечести: повръщане

**Кожа** (нарушения на кожата и подкожната тъкан)

Чести: изтъняване на космите, обрив

Много редки: тежък кожен обрив с петна, които изглеждат като малки мишени (еритема мултиформе)

**Мускули** (нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан)

Чести: болка или скованост на ставите

Анастрозол намалява нивата на женските полови хормони и това може да доведе до загуба на минерално съдържание на костите, което да намали тяхната здравина (вижте т. 2 Обърнете специално внимание при употребата на Егистрозол). Това може да доведе до счупвания на костите, например счупване на гръбначния стълб, на бедрото или китката.



**Полови органи и гърди (нарушения на репродуктивната система и млечните жлези)**

Чести: сухота във влагалището

Нечести: кървене от влагалището (обикновено през първите седмици на лечение)

Необходимо е незабавно да съобщите на Вашия лекар за всяко необичайно (и продължаващо) вагинално кървене или за нередовна менструация, ако приемате Егистрозол или сте го приемали.

**Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

Чести: слабост, нарушения в настроението

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕГИСТРОЗОЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Егистрозол след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера с домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Егистрозол 1 mg**

- Лекарствено вещество: Всяка таблетка съдържа 1 mg анастрозол.
- Помощни вещества:

Във вътрешността на таблетката лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, повидон (E1201), магнезиев стеарат (E572).

Във филмиращата обвивка макрогол, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171).

**Как изглежда Егистрозол 1 mg и какво съдържа опаковката**

Бели, филмирани, кръгли таблетки, маркирани с "ANA" и "1" от едната страна.

Блистери от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 300 таблетки и болнични блистери от 28, 50, 84, 98, 300 или 500 таблетки.

Не всички опаковки ще бъдат пускани на пазара.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1106, Kereszturi ut 30-38.  
BUDAPEST, УНГАРИЯ

Производители:  
Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Холандия

Synthon Hispania, S.L.  
C/Castello, 1  
Poligono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Испания

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:**

Унгария: Anabrest  
България: Egistrozol  
Чехия: Egistrozol  
Литва: Egistrozol  
Латвия: Egistrozol  
Холандия: Egistrozol  
Полша: Egistrozol  
Румъния: Egistrozol  
Словакия: Egistrozol

**Дата на последно одобрение на листовката: mm/уууу**

