

МАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА R-8462/11.11.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ANAROMAT 1mg film-coated tablets
АНАРОМАТ 1mg филмирани таблетки

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Анаромат и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Анаромат
3. Как се прилага Анаромат
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Анаромат филмирани таблетки
Анастрозол

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Анастрозол 1 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат.

Състав на филмовото покритие: макрогол, хипромелоза, титаниев диоксид, пречистена вода.

Опаковка:

10 таблетки в блистер от PVC/PE/PVDC/AL, по 30 броя (3 блистера) в картонена кутия

14 таблетки в блистер от PVC/PE/PVDC/AL, по 28 броя (2 блистера) в картонена кутия

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНАРОМАТ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Анаромат е лекарствен продукт, който намалява нивата на хормона естрадиол и така пречи на развитието на рака на млечната жлеза.

Анаромат се прилага за:

- Лечение на напреднал рак на гърдата при жени след менопауза с позитивни хормонални рецептори;
- Помощна терапия при жени след менопауза с рак на гърдата в ранен стадий с позитивни хормонални рецептори;
- Помощна терапия при жени след менопауза с рак на гърдата в ранен стадий с позитивни хормонални рецептори, след 2 или 3 години тамоксифен.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С АНАРОМАТ

Анаромат не се прилага при:

- Жени преди менопауза;
- бременни или кърмещи жени;
- пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 20 ml/min);
- пациенти с умерено или тежко чернодробно заболяване;
- пациенти с известна свръхчувствителност към активното и помощните вещества.

Естроген-съдържащи терапии не трябва да се прилагат едновременно с продукта, тъй като могат да негативират фармакологичното му действие.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Анаромат не се препоръчва за употреба при деца, тъй като не са установени сигурност и ефективност при тази група пациенти.

Менопаузата трябва да бъде доказана биохимично при всеки пациент, при който съществува съмнение за хормоналния му статус.

Няма данни, които да подкрепят сигурността на продукта при пациенти с умерено и тежко увреждане на черния дроб или пациенти с тежко увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс под 20 ml/min).

Преди началото на лечението и на равни интервали по време на лечението трябва да се изследва минералната плътност на костите с костна денситометрия при жени с остеопороза или риск от остеопороза. Лечението или профилактиката на остеопорозата трябва да се наблюдават внимателно.

Няма данни за приложението на анастрозол с LHRH-аналози. Тази комбинация не трябва да се прилага извън рамките на клиничните изпитвания.

Тъй като Анаромат намалява нивата на циркулиращия естроген, той може да намали костната минерална плътност. Продължават клиничните проучвания за профилактика на остеопорозата с биофосфонати.

Данни за помощните вещества

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Приложение на Анаромат и прием на храни и напитки

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

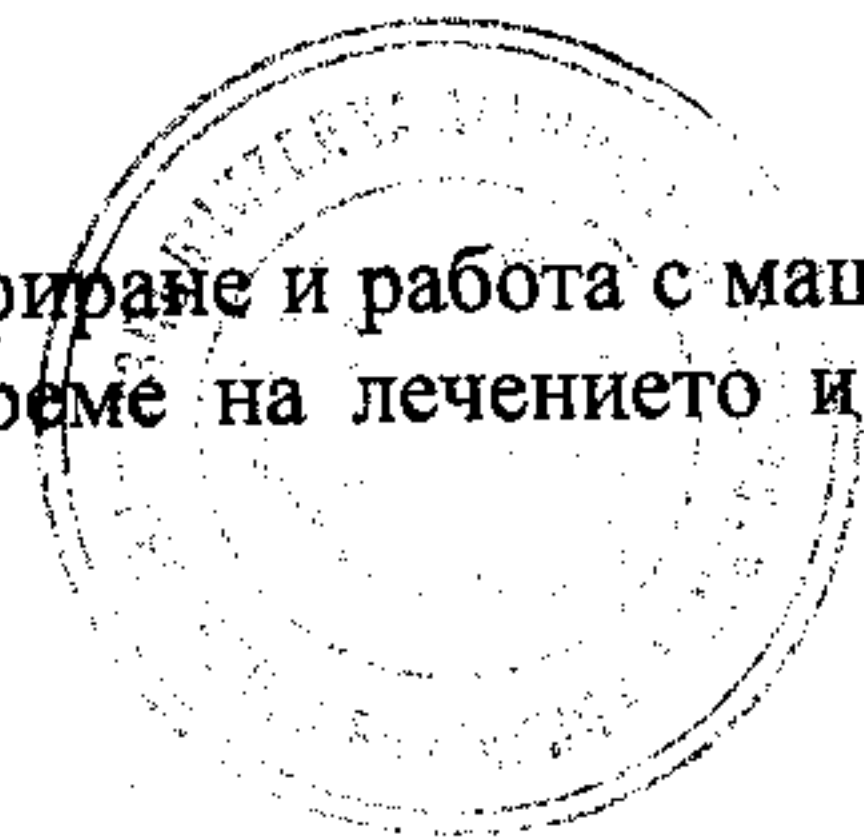
Бременност и кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Анаромат не се прилага при бременни и кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Анаромат да увреди способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това са наблюдавани слабост и унесеност по време на лечението и тези дейности трябва да се извършват с повишено внимание.



Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Малко вероятно е едновременното приемане на Анаромат с антипирин и циметидин да доведе до клинично значими взаимодействия, чрез ензимната система цитохром P450.

Няма данни за взаимодействия при пациенти, приемащи едновременно Анаромат и други лекарства.

Естроген-съдържащи лекарствени продукти не трябва да се комбинират с Анаромат, тъй като могат да неутрализират неговото фармакологично действие.

Тамоксифен не трябва да се прилага съвместно с продукта, тъй като може да намали фармакологичното му действие.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА АНАСТРОЗОЛ АКТАВИС

Винаги приемайте Анаромат според инструкциите на лекуващия лекар!

Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Една таблетка Анаромат перорално веднъж дневно.

При ранен стадий на заболяването препоръчваната продължителност на лечението е 5 години.

Деца

Продуктът не се прилага при деца.

Пациенти с увредена бъбречна функция

Не се препоръчва промяна на дозата при пациенти с лека до умерена степен на бъбречно увреждане.

Пациенти с чернодробно увреждане

Не се препоръчва промяна на дозата при пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Данните за предозиране са ограничени. При изследвания с опитни животни, анастрозол показва ниска токсичност. Не е установена единичната доза на Анаромат, която води до животозастрашаващи симптоми. Няма специфичен антидот. Лечението трябва да бъде симптоматично.

При лечение на предозирането трябва да се обсъди възможността от поглъщане на няколко лекарства. Ако пациентът е в съзнание трябва да се предизвика повръщане. Диализата може да помогне, тъй като продуктът не се свързва в голяма степен с плазмените протеини. Прилагат се общи поддържащи мерки и наблюдение на жизнените функции.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Иринотекан Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции



Малко вероятно е Анаромат да увреди способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това са наблюдавани астения и сомнолентност по време на лечението и тези дейности трябва да се извършват с повишено внимание.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Много чести (≥ 10%)	Съдови	Горещи вълни, повече леки до умерени
Чести (≥ 1% и < 10%)	Общи	Слабост, лека до умерена
	Мускулоскелетни, съединително-тъканни и костни	Ставни болки/скованост, леки до умерени
	Репродуктивна система и млечни жлези	Сухота на влагалището, лека до умерена
	Кожни и от страна на подкожните тъкани	Изтъняване на косата, леко до умерено Обрив, лек до умерен
	Стомашно-чревни промени	Гадене, леко до умерено Диария, лека до умерена
	Централно-нервни	Главоболие, леко до умерено
Редки (≥ 0.1% and < 1%)	Репродуктивна система и млечни жлези	Вагинално кървене, леко до умерено*
	Метаболизъм и хранене	Безапетитие, лека до умерена Хиперхолестеролемия, лека до умерена степен
	Стомашно-чревни	Повръщане, леко до умерено
	Нервна система	Унесеност, лека до умерена
Много редки (< 0.01%)	Кожа и подкожие	Еритема мултиформе Синдром на Стивънс-Джонсън Алергични реакции, вкл. ангиоедем, уртикария и анафилаксия

*Вагиналното кървене се докладва рядко, повече при пациенти с напреднал рак на гърдата по време на първите няколко седмици след преминаването от съществуваща хормонална терапия към Анаромат. Ако кървенето персистира е необходима по-нататъшно преценка.

Тъй като Анаромат намалява нивата на естрогена в циркулацията, той може да доведе до намаляване на костната плътност и по-висок риск от фрактури.

Повишени нива на гама-глутамилтранспептидаза и алкалната фосфатаза се докладват рядко ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$). Не са установени причинно-следствени връзки.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Без специални условия на съхранение в оригиналната опаковка!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 24 (двадесет и четири) месеца

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производители:

1. Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen, The Netherlands

Tel.: +31 24 3727700

2. Synthon Hispania, S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas, 08830 San Boi de Llobregat

Spain

Tel.: +34 936401516

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Ноември 2008

