

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

ДАТА 04-04-08

Anastrozole Pharmacenter 1 mg, film-coated tablets

Анастрозол Фармацентър 1 mg, филмирани таблетки  
Активно вещество: анастрозол

**МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ  
ДА ПРИЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО**

- Запазете тази листовка, защото може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви 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.

**КАКВО СЪДЪРЖА ТАЗИ ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА:**

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНАСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG И ЗА КАКВО  
СЕ ИЗПОЛЗВА**

Анастрозол е лекарство, което принадлежи към групата на т. нар. ароматазни инхибитори. Това означава, че то повлиява действието на ароматазата (като се свързва с нея), ензим в човешкото тяло, който понижава нивата на редица женски полови хормони, като естрогените.

Анастрозол се използва за лечение на рака на млечната жлеза при постменопаузални жени

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ АНАСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG**

**НЕ ПРИЕМАЙТЕ АНАСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към анастрозол или която и да е от другите съставки на Анастрозол Фармацентър 1 mg (виж част 2, Важна информация относно някои от съставките на Анастрозол Фармацентър 1 mg и част 6, Какво съдържа Анастрозол Фармацентър 1 mg)
  - ако сте жена в пременопауза
  - ако сте бременна
  - ако сте кърмачка
  - ако имате сериозни нарушения на функцията или заболявания повлияващи черния дроб или бъбреците
  - ако приемате тамоксифен (виж част 2, Прием на други лекарства)
  - ако използвате лекарства съдържащи естроген, например хормонално заместително лечение (виж част 2, Прием на други лекарства)

**ОБЪРНЕТЕ СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ ПРИ УПОТРЕБАТА НА АНАСТРОЗОЛ  
ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG**

Анастрозол не е подходящ за пременопаузални жени както и за деца



- **Консултирайте се незабавно с Вашият лекар, ако някое от по-долу изброените предупреждения се отнася за Вас или се е отнасяло в миналото:**
  - Ако не сте сигурни дали сте или не сте в менопауза. В този случай Вашият лекар би трябвало да изследва хормоналните ви нива.
  - Ако сте страдали в миналото или страдате в момента от каквото и да е състояние водещо до отслабване на костите. Тъй като анастрозол понижава нивата на женските полови хормони, това може да доведе до загуба на минералното съдържание на костите, което може да намали тяхната здравина. По време на лечението трябва да се подложите на изследвания за плътността на костите. Вашият лекар може да прецени да Ви дава лекарства за предпазване или лечение на загубата на костна плътност.
  - Ако приемате ЛХРХ аналози (лекарства за лечение на рака на млечната жлеза, някои гинекологични състояния и стерилитет, като например гoserelin). Не са били провеждани проучвания за комбинирането на ЛХРХ аналози и анастрозол. Следователно, анастрозол и ЛХРХ аналози не би трябвало да се използват в комбинация.

### **ПРИЕМ НА ДРУГИ ЛЕКАРСТВА**

Действието на някои други видове лекарства може да бъде повлияно от анастрозол, както и обратно, някои други видове лекарства могат да повлияят върху действието на анастрозол.

Анастрозол може да си взаимодейства с:

- **тамоксифен** (друго лекарство, което се използва при карцином на млечната жлеза)

- **естроген-съдържащи лекарства**, например хормонална заместителна терапия.

Тези лекарства могат да отслабят ефекта на Анастрозол. Тези лекарства не трябва да се дават в комбинация с Анастрозол (виж част 2, Не приемайте Анастрозол Фармацентър 1 mg).

Моля информирайте Вашият лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали някои от изброените лекарства или други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **ПРИЕМ НА АНАСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG С ХРАНИ И НАПИТКИ**

Храната и напитките не повлияват върху приема на Анастрозол.

### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Анастрозол не би трябвало да се прилага по време на бременност и кърмене.

Свържете се незабавно с Вашият лекар ако се съмнявате, че сте бременни.

Анастрозол се използва за лечение на рак на млечната жлеза само при постменопаузални жени (виж част 1, Какво представлява Анастрозол Фармацентър 1 mg и за какво се използва и част 2, Не приемайте Анастрозол Фармацентър 1 mg)

Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт преди да приемате каквото и да е друго лекарство.

### **ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Малко вероятно е Анастрозол да повлияе неблагоприятно върху способността за шофиране или работа с машини.

Въпреки това, в редки случаи могат да се наблюдават слабост или сънливост, при появата, на които не трябва да шофирате или да работите с машини.

### **ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НЯКОИ ОТ СЪСТАВКИТЕ НА АНАСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG**

Таблетките анастрозол съдържат млечна лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, като лактоза например, свържете се с лекаря си преди да започнете да взимате този лекарствен продукт.





### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АНАСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG**

Винаги приемайте Анастрозол точно както Ви е било предписано от 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) веднъж дневно.

Не се налага налага корекция на дозата при възрастни пациенти или при пациенти с леки чернодробни или леки до умерени бъбречни нарушения.

### **АКО СТЕ ПРИЕЛИ ПОВЕЧЕ ОТ НЕОБХОДИМАТА ДОЗА АСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG**

В случай, че сте приели повече от предписаната доза Анастрозол Фармацентър 1 mg незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

### **АКО СТЕ ПРОПУСНАЛИ ДА ПРИЕТЕ АНАСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате за пропуснатата таблетка. Пропуснете забравената доза като продължете със следващата таблетка в обичайното за прием време.

### **АКО СТЕ СПРЕЛИ ПРИЕМА НА АНАСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG**

Не спирайте приема на лекарството, дори ако се чувствате добре, освен в случай, че Вашият лекар не Ви каже. Вашият лекар ще Ви предпише точно колко дълго трябва да продължите да взимате лекарството. Може да се наложи да го приемате за 5 годишен период.

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

### **4. ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Анастрозол Фармацентър 1 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат:

- Много чести (наблюдават се при повече от 1 на 10 души)
- Чести (наблюдават се при повече от 1 на 100 души, но по-малко от 1 на 10 души)
- Необичайни (наблюдават се при повече от 1 на 1000 души, но по-малко от 1 на 100 души)
- Редки (наблюдават се при повече от 1 на 10 000 души, но по-малко от 1 на 1 000 души)
- Много редки (наблюдават се при по-малко от 1 на 10 000 души)

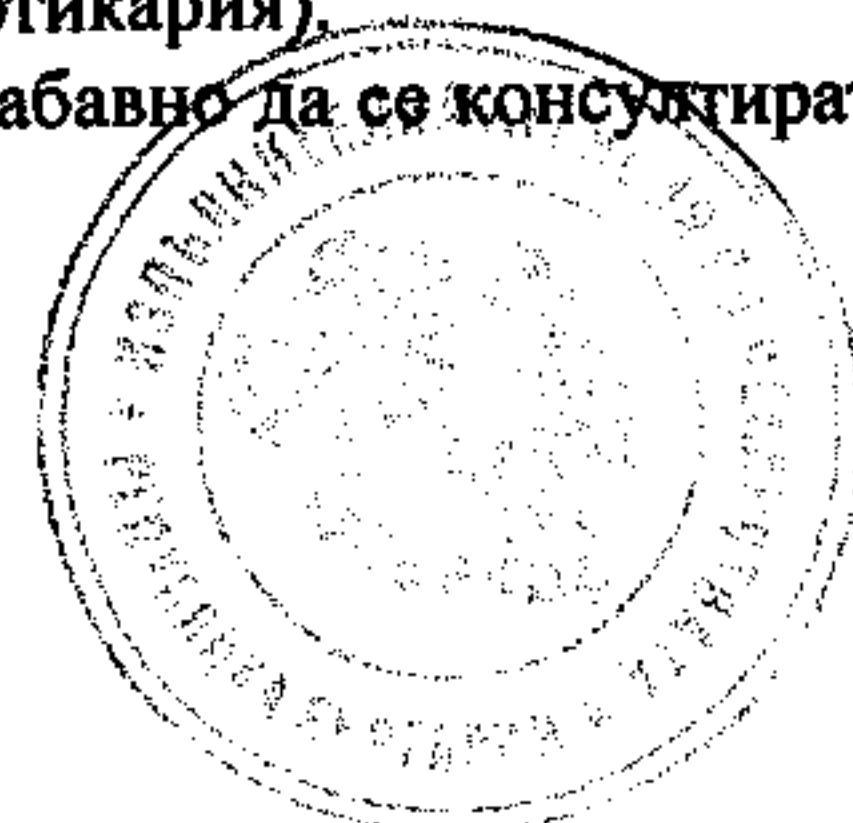
#### **Защитни сили на организма (Нарушения на имунната система)**

Много редки: сериозни алергични реакции, които предизвикват затруднение в дишането или замаяност (анафилаксия), сериозни алергични реакции, които предизвикват оток на лицето или гърлото и затруднения в дишането (ангиоедем), сериозни състояния с изгарящи обриви на кожата, устата, очите и гениталиите, треска (висока температура) и болки в ставите (синдром на Стивънс-Джоунс), силно сърбящ обрив (уртикария).

При поява на който и да е от изброените симптоми, трябва незабавно да се консултирате с лекар.

#### **Хранителни (Метаболитни и хранителни нарушения)**

Необичайни: загуба на апетит, високи нива на холестерол



**Неврологични (Нарушения от страна на нервната система)**

Чести: главоболие

Необичайни: сънливост

**Кръвоносните съдове (Нарушения от страна на кръвоносната система)**

Много чести: топли вълни

Много редки: Нарушения в кръвосъсирването (венозна тромбоемболия), като например образуване на тромб/кръвен съсирен в крака, който предизвиква болка, оток и зачервяване (дълбока венозна тромбоза - ДВТ) или задържане на тромб в белия дроб (пулмонална тромбоемболия)

**Стомашни и чревни (Гастроинтестинални нарушения)**

Чести: гадене (наузея), разстройство (диария)

Необичайни: повръщане

**Кожни (Нарушения от страна на кожа и подкожие)**

Чести: разреждане на косата, обрив

Много редки: сериозен обрив с обриви подобни на малки мишени (еритема муртиформе)

**Мускулни (Нарушения от страна на мускулно-скелетната и съединителна тъкан)**

Чести: болка или схващане на ставите

Анастрозол понижава нивото на женските полови хормони, което може да доведе до загуба на минерално съдържание на костите и повишаване на тяхната чупливост. (Виж част 2, Преди да приемате Анастрозол Фармацентър 1 mg). Това може да доведе до костни фрактури, например на гръбначния стълб, бедрото или китката.

**Генитални и млечни жлези (Нарушения от страна на репродуктивна система и млечни жлези)**

Чести: Сухота на влагалището

Необичайни: Вагинално кървене (обикновено в първите няколко седмици от лечението)

Важно е да информирате Вашия лекар незабавно, ако имате необичайно, продължаващо (персистиращо) вагинално кървене или нередовна менструация, докато взимате Анастрозол или по всяко време скоро след това.

**Общо неразположение**

Чести: Усещане за 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 АНАСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG**

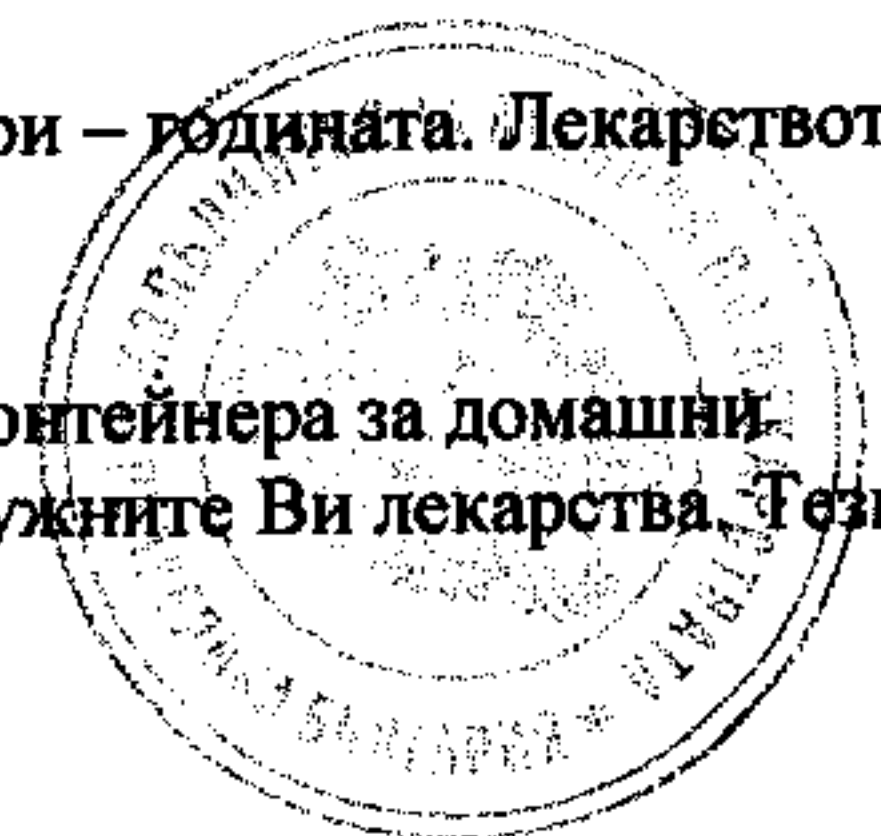
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Анастрозол Фармацентър 1 mg след срока на годност отбелязан върху опаковката след ГОДЕН ДО:

Първите две цифри посочват месеца, а последните четири цифри – годината. Лекарството е годно за употреба до последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за 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 АНАСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG

- Активното вещество е анастрозол. Една таблетка съдържа 1 mg анастрозол.
- Помощни вещества на сърцевината на таблетката са: лактоза монохидрат, натриев нишестен глюконат, повидон (E1201) и магнезиев стеарат (E572).  
Помощните вещества от обвивката на таблетката са: макрогол, хидроксипропил метил целулоза (E464) и титаниев диоксид (E171).

### КАК ИЗГЛЕЖДА АНАСТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 1 MG И КАКВО СЪДЪРЖА ОПАКОВКАТА

Анастрозол е бяла филмирана, кръгла таблетка, с надпис „ANA” и „1” от едната страна. Анастрозол се произвежда в блистери по 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 300 таблетки и в болнични опаковки/блестери от 28, 50, 84, 98, 300 или 500 таблетки. Не всички видове опаковки се предлагат на пазара.

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Притежател на разрешението за употреба:

Pharmacenter Hungary Ltd.  
H-1114 Budapest, Bartók Béla u. 15/A.  
Унгария  
Tel.: +36-1-209-5927  
Fax: +36-1-209-5927  
[pharmacenter@pharmacenter.hu](mailto:pharmacenter@pharmacenter.hu)

Производители:

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Холандия

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

<{Национален регистрационен номер}>; <{Име на лекарството}>

**ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ Е РАЗРЕШЕН ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ НА ЕЕО ПОД СЛЕДНИТЕ ИМЕНА:**

Холандия: Zolkir 1 mg filmomhulde tabletten  
Унгария: Anastrozole Pharmacenter 1 mg film-coated tablets  
Чехия: Anastrozole Pharmacenter  
Словакия: Anastrozole Pharmacenter  
Румъния: Anastrozole Pharmacenter  
Полша: Zolkir

**ДАТА НА ПОСЛЕДНО ОДОБРЕНИЕ НА ЛИСТОВКАТА {MMSTTTT}**

