

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ **ИАЛ**
Ozolan 1 mg – film-coated tablets anastrozole **ОДОБРЕНО!**
Озолан 1 mg- филмирани таблетки анастрозол ДАТА **30.04.08**

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте своя 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 своя лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОЗОЛАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Озолан принадлежи към група лекарства, наричани инхибитори на ароматазата. Това означава, че той влияе на някои от действията на ароматазата - ензим в организма, който влияе на нивата на определени женски полови хормони, като например естрогените.

Озолан се използва за лечение на рак на гърдата при жени в менопауза.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ОЗОЛАН

Не приемайте Озолан:

- ако сте свръхчувствителни към анастрозол или към някоя от другите съставки на Озолан.
- ако не сте жена в менопауза.
- ако сте бременна или майка кърмачка.
- ако страдате от определени заболявания, които засягат черния Ви дроб или функцията на бъбреците.
- ако приемате тамоксифен или лекарства, които съдържат естрогени, например хормонозаместителна терапия.

Озолан не трябва да се дава на деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Озолан:

- ако имате тежки проблеми с бъбреците
- ако страдате от умерено до тежко заболяване на черния дроб.



- ако в миналото сте страдали или ако в момента страдате от някакво заболяване, което засяга здравината на костите ви.
- ако приемате някакви аналози на LHRH - хормона, освобождаващ лутеинизиращия хормон (лекарства, които се употребяват при лечение на рак на гърдата и на някои гинекологични нарушения и безплодие), тъй като липсват данни за едновременно прилагане с тези продукти.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Тамоксифен и/или други съдържащи естроген лекарства не трябва да се приемат в комбинация с Озолан

Прием на Озолан с храни и напитки

Озолан може да се приема преди, по време на и след хранене, но също така можете да го приемате и без храна. Таблетката трябва да се поглъща с малко количество вода или друга течност.

Бременност и кърмене

Не приемайте Озолан, ако сте бременна или кърмите детето си.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Озолан да повлияе неблагоприятно на способността на пациента за шофиране на автомобил и за работа с машини. Възможно е обаче от време на време да чувствате слабост или да сте сънливи. Ако това Ви се случва, не шофирайте или работете с машини и поискайте съвет от своя лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Озолан

Озолан съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, трябва да се посъветвате с вашия лекар, преди да приемате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ОЗОЛАН

Винаги приемайте Озолан точно както Ви е казал лекарят. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте своя лекар.

Обичайната доза за възрастни е една таблетка дневно.

Поглъщайте таблетката с малко вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Озолан

Ако сте приели повече Озолан, отколкото е обичайната доза за Вас, моля, обадете се незабавно на лекаря си или на отделението за неотложна помощ на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Озолан

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто продължете по обичайната схема.

Ако сте спрели приема на Озолан

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



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

Анастрозолът може да даде следните нежелани реакции:

Много често (очакваната честота е повече от 1 на 10 души)

- Горещи вълни

Чести нежелани реакции (очакваната честота е по-малко от 1 на 10 души, но повече от 1 на 100 души):

- Чувство на слабост
- Болка или скованост на ставите
- Сухота на влагалището
- Изтъняване на космите
- Обрив
- Гадене
- Диария
- Главоболие

Редки нежелани реакции (очакваната честота е по-малко от 1 на 100 души, но повече от 1 на 1000 души):

- Вагинално кървене (обикновено през първите няколко седмици от лечението)
- Анорексия
- Повишени или високи нива на мастните вещества в кръвта, наричани липиди
- Повръщане
- Сънливост

Много редки нежелани реакции (очакваната честота е по-малко от 1 на 10 000 души)

- Много тежко протичащи кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън) с лезии, язви или мехури
- Алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (ангиоедема), които могат да причинят затруднено преглъщане и/или затруднено дишане. Обриви, които могат да образуват надигната зачервена кожа с подутини навсякъде по тялото.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОЗОЛАН

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Озолан след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението <Годен до>.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Озолан

- Активната съставка е анастрозол (anastrozole). Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg анастрозол.
- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката:

Лактоза монохидрат, Царевично нишесте, Повидон К-30, Микрокристална целулоза рН102, Натриев гликолат на скорбяла Туре А, Анхидриден колоиден силикат, Магнезиев стеарат(Е572), Талк

Филмово покритие:

Хипромелоза 5ср (Е464), Макрогол 400, Титанов диоксид (Е171), Талк

Как изглежда Озолан и какво съдържа опаковката

Озолан са бели, кръгли, филмирани таблетки с диаметър приблизително 6,6 mm.

Таблетките се предлагат по 10 или по 14 броя в блистери.

Големина на опаковката: 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 и 300 таблетки, съдържащи се в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

PharOS Ltd.

87, Marathon Ave. & Salaminas Str.

153 51 Pallini Attikis

Гърция

Производител:

Remedica Ltd.

Limassol Industrial Estate

P.O Box 51706

CY-3508 Limassol

Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП, под следните имена

HU: Ozolan, 1 mg filmtabletta

BG: Ozolan 1 mg филмирани таблетки

CZ: Alozex, 1 mg potahované tablety

PL: Ozolan, 1 mg tabletki powlekane

RO: Ozolan, 1 mg comprimate filmate

SI: Ozolan, 1 mg filmsko obložene tablete

SK: Ozolan, 1 mg filmom obalené tablety

Дата на последно одобрение на листовката {мм/гггг}.

