

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Egistrozol, 1 mg, tabletki powlekane
(*Anastrozolum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Egistrozol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Egistrozol
3. Jak stosować lek Egistrozol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Egistrozol
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK EGISTROZOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Egistrozol należy do grupy leków nazwanych inhibitorami aromatazy. Oznacza to, że zaburza on niektóre działania enzymu aromatazy, przez co zmniejsza stężenie żeńskich hormonów płciowych w organizmie, takich jak estrogeny.

Lek Egistrozol jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU EGISTROZOL

Kiedy nie stosować leku Egistrozol

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość) na anastrozol lub którykolwiek z pozostałych składników** leku Egistrozol (patrz punkt 2: Ważne informacje o niektórych składnikach leku Egistrozol oraz punkt 6: Co zawiera lek Egistrozol).
- jeśli pacjentka jest przed menopauzą.
- jeśli pacjentka jest w ciąży.
- jeśli pacjentka karmi piersią.
- jeśli pacjentka choruje na poważną chorobę bądź taką, która wpływa na **wątrobę** lub **nerki**.
- jeśli pacjentka stosuje **tamoksyfen** (patrz punkt 2: Stosowanie leku Egistrozol z innymi lekami).
- jeśli pacjentka stosuje leki zawierające **estrogeny**, np. hormonalną terapię zastępczą (patrz punkt 2: Stosowanie leku Egistrozol z innymi lekami).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Egistrozol

Lek Egistrozol nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet przed menopauzą oraz dzieci.

Należy sprawdzić czy poniższe ostrzeżenia dotyczą pacjentki lub dotyczyły kiedykolwiek w przeszłości.

Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem:

- jeśli pacjentka **nie jest pewna** czy przeszła już **menopauzę**. Lekarz prowadzący powinien sprawdzić stężenia hormonów.

- jeśli pacjentka choruje lub chorowała na chorobę, która wpływa na wytrzymałość **kości**. Egistrozol zmniejsza stężenie żeńskich hormonów, a to może doprowadzić do utraty minerałów w kościach, a tym samym zmniejszenia ich wytrzymałości. W czasie leczenia może być konieczne wykonanie badania gęstości kości. Lekarz prowadzący zaleci stosowanie leków zapobiegających utracie minerałów w kościach lub ją leczących.
- gdy pacjentka przyjmuje **analogi LHRH** (leki stosowane w leczeniu raka piersi, niektórych chorób ginekologicznych i bezpłodności, takie jak goserelina). Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego stosowania analogów LHRH i anastrozolu. Dlatego nie powinny być łącznie stosowane analogi LHRH i anastrozol.

Stosowanie leku Egistrozol z innymi lekami

Anastrozol może wpływać na inne leki. Mogą one zaburzać prawidłowe działanie anastrozolu. Anastrozol może oddziaływać z:

- **tamoksyfenem** (lek stosowany w leczeniu raka piersi).
- **lekami zawierającymi estrogeny**, np. stosowane w hormonalnej terapii zastępczej.

Leki te mogą osłabiać działanie leku Egistrozol. Nie należy ich przyjmować łącznie z lekiem Egistrozol (patrz punkt 2: Kiedy nie stosować leku Egistrozol).

Należy **powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce** o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Egistrozol z jedzeniem i pićm

Jedzenie i picie nie wpływa na wchłanianie leku Egistrozol.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Egistrozol **nie należy stosować podczas ciąży i karmienia piersią**. Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem, jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży.

Lek Egistrozol jest stosowany wyłącznie do leczenia raka piersi u kobiet po menopauzie (patrz punkt 1: Co to jest lek Egistrozol i w jakim celu się go stosuje oraz punkt 2: Kiedy nie stosować leku Egistrozol).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak jest danych wskazujących by lek Egistrozol mógł zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Jednakże, istnieje możliwość wystąpienia osłabienia lub senności i w takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani też obsługiwać jakichkolwiek urządzeń lub maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Egistrozol

Tabletki leku Egistrozol zawierają cukier - **laktozę**. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta **nietolerancję niektórych cukrów**, jak np. laktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK EGISTROZOL

Lek Egistrozol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Zazwyczaj stosowana dawka leku, to **jedna tabletka (1 mg anastrozolu) raz na dobę**.

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentek w podeszłym wieku oraz u pacjentek z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Egistrozol

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Egistrozol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy pominąć zapomnianą dawkę i kolejną tabletkę zażyć we właściwym czasie.

Przerwanie stosowania leku Egistrozol

Nie należy przerywać stosowania tabletek, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza. Lekarz doradzi pacjentowi jak długo należy kontynuować stosowanie tabletek. Może być konieczne stosowanie ich przez 5 lat.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Egistrozol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą być:

- bardzo częste (występujące u więcej niż u 1 na 10 pacjentów)
- częste (występujące u więcej niż u 1 na 100 pacjentów, lecz u mniej niż u 1 na 10 pacjentów)
- niezbyt częste (występujące u więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów, lecz u mniej niż u 1 na 100 pacjentów)
- rzadkie (występujące u więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż u 1 na 1 000 pacjentów)
- bardzo rzadkie (występujące u mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Układ odpornościowy (zaburzenia układu immunologicznego)

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje alergiczne, które powodują trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (nadwrażliwość), ciężkie reakcje alergiczne, które powodują obrzęk twarzy lub gardła bądź trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), ciężkie choroby z powstaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych, (wysoka) gorączka oraz ból stawów (zespół Stevensa-Johnsona), pokrzywka.

W razie pojawienia się jednego lub kilku z wyżej wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Jedzenie (zaburzenia metabolizmu i odżywiania)

Niezbyt często: utrata apetytu, zwiększone stężenie cholesterolu.

Nerwy (zaburzenia układu nerwowego)

Często: ból głowy

Niezbyt często: senność.

Naczynia krwionośne (zaburzenia naczyniowe)

Bardzo często: uderzenia gorąca

Bardzo rzadko: zaburzenia krzepnięcia krwi (przypadki zakrzepów z zatorami w żyłach), takie jak np. skrzep krwi, zwykle w nogach, które powodują ból, obrzęk lub zaczerwienienie (zakrzepica żył głębokich (DVT)) lub skrzep krwi w płucach (zator tętnicy płucnej).

Żołądek i jelita (zaburzenia żołądka i jelit)

Często: uczucie nudności (mdłości), biegunka

Niezbyt często: nudności (wymioty).

Skóra (zaburzenia skóry i tkanki podskórnej)

Często: przerzedzenie włosów, wysypka

Bardzo rzadko: ciężka wysypka z plamami, które wyglądają jak małe grudki (rumień wielopostaciowy).

Mięśnie (zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej)

Często: bóle lub sztywność stawów.

Z uwagi na to, że lek Egistrozol zmniejsza stężenie żeńskich hormonów płciowych, może to powodować zmniejszenie zawartości minerałów w kościach, a tym samym zmniejszenie wytrzymałości kości (patrz punkt 2: Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Egistrozol). Może to być przyczyną złamań kości np. złamań kręgosłupa, stawu biodrowego czy nadgarstka.

Narządy płciowe i piersi (zaburzenia układu rozrodczego i piersi)

Często: suchość pochwy

Niezbyt często: krwawienia z pochwy (zwykle w pierwszych tygodniach leczenia).

Należy natychmiast poinformować lekarza o wszystkich nietypowych (utrzymujących się) krwawieniach z pochwy lub nieregularnych cyklach miesięczkowych podczas stosowania leku Egistrozol lub kiedykolwiek później.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: uczucie słabości, zaburzenia nastroju.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EGISTROZOL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Egistrozol po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, kolejne cztery oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Egistrozol

Substancją czynną leku jest anastrozol. Jedna tabletkę zawiera 1 mg anastrozolu.

Inne składniki leku to laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K-31), magnezu stearynian. Otoczka zawiera makrogol 400, hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Egistrozol i co zawiera opakowanie

Białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym „ANA” i „1” po jednej stronie.

Lek Egistrozol pakowany w blistry dostępny jest po 28, 30 i 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt, Węgry

Wytwórcy:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Holandia

Synthon Hispania, S.L.
Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Hiszpania

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt, Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Egistrozol
Czechy	Egistrozol
Węgry	Anabrest
Polska	Egistrozol
Słowacja	Egistrozol

Data zatwierdzenia ulotki: 8.06.2010