

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Egistrozol, 1 mg, tabletki powlekane

Anastrozolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

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 przyjmować lek Egistrozol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Egistrozol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Egistrozol i w jakim celu się go stosuje

Lek Egistrozol 1 mg tabletki powlekane zawiera substancję leczniczą o nazwie anastrozol. Należy ona do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy. Egistrozol jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie.

Egistrozol działa poprzez obniżenie ilości hormonu wydzielanego przez organizm nazywanego estrogenem. Następuje to w wyniku hamowania działania substancji (enzymu), nazywanego aromatazą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Egistrozol

Kiedy nie przyjmować leku Egistrozol

- jeśli pacjentka ma uczulenie na anastrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Jeżeli któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjentki, nie należy stosować leku Egistrozol. W razie wątpliwości, przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Egistrozol należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym:

- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje (nie wystąpiła jeszcze menopauza),
- jeśli pacjentka stosuje lek zawierający tamoksyfen lub leki zawierające estrogeny (patrz „Egistrozol a inne leki”),
- jeśli u pacjentki kiedykolwiek stwierdzono zaburzenie wpływające na wytrzymałość kości (osteoporoza),

- jeśli u pacjentki występują choroby nerek lub wątroby.

Jeśli pacjentka nie jest pewna, czy dotyczy jej którakolwiek z powyższych sytuacji powinna przed przyjęciem leku Egistrozol skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel o przyjmowaniu tego leku.

Egistrozol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wynika to stąd, że lek Egistrozol może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Egistrozol.

Nie należy stosować leku Egistrozol, jeśli pacjentka stosuje już jeden z wymienionych leków:

- niektóre leki stosowane do leczenia raka piersi (selektywne modulatory receptora estrogenowego), np. leki zawierające tamoksyfen, ponieważ Egistrozol może przestać działać prawidłowo;
- leki zawierające estrogen, takie jak hormonalna terapia zastępcza (HTZ).

Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjentki, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjentka stosuje jakikolwiek lek z grupy analogów LHRH, np.: gonadorelinę, buserelinę, goserelinę, leuprorelinę, tryptorelinę. Są to leki stosowane w leczeniu raka piersi, niektórych chorób kobiecych (ginekologicznych) i niepłodności.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Egistrozol podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Należy przerwać stosowanie leku Egistrozol i skonsultować się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Egistrozol zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, u osób przyjmujących lek Egistrozol obserwowano przypadki osłabienia i senności. Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjentki, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Egistrozol zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Egistrozol

Egistrozol należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

- Zalecana dawka leku to 1 tabletkę raz na dobę.
- Tabletki należy przyjmować regularnie, każdego dnia o tej samej porze.
- Tabletkę należy połknąć w całości i popić wodą.
- Egistrozol może być przyjmowany przed, w trakcie lub po spożyciu posiłku.

Egistrozol należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Stosowanie leku jest długotrwałe, może trwać nawet kilka lat.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Egistrozol nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Egistrozol

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Egistrozol

W przypadku pominięcia dawki leku, następną dawkę należy zażyć następnego dnia, o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Egistrozol

Nie należy przerywać stosowania leku Egistrozol bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- uderzenia gorąca
- nudności
- wysypka
- bóle i sztywność stawów
- zapalenie stawów
- osłabienie
- odwapnienie kości (osteoporoza)

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

- utrata apetytu
- zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy (wykażą to badania krwi)
- senność
- zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, chłód, osłabienie części ręki)
- łaskotanie, mrowienie lub drętwienie skóry, utrata / brak smaku
- biegunka
- wymioty
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych wykazane w badaniach krwi
- przerzedzenie włosów (utrata włosów)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) występujące na twarzy, ustach, języku
- bóle kości
- suchość pochwy
- krwawienia z pochwy (obserwowane głównie w pierwszych tygodniach leczenia- jeśli krwawienie się przedłuża, należy skontaktować się z lekarzem)
- bóle mięśni.
-

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- zmiany wyników badań krwi wskazujących na czynność wątroby (zwiększenie aktywności gamma-GT i stężenia bilirubiny w surowicy)
- zapalenie wątroby
- pokrzywka
- trzaskający palec (utrudnione zginanie i prostowanie palców)
- zwiększona zawartość wapnia we krwi. W przypadku wystąpienia nudności, wymiotów i wzmożonego pragnienia należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne wykonanie badań krwi.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

- stany zapalne skóry, mogące obejmować czerwone plamy lub pęcherze

- wysypki skórne spowodowane nadwrażliwością (z powodu uczulenia lub reakcji anafilaktycznej)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych, powodujące purpurowe zabarwienie skóry. Bardzo rzadko mogą się pojawić bóle stawów, żołądka, nerek, znane jako plamica Henocha i Schönleina.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób)

niezwykle ciężkie reakcje skórne z owrzodzeniami lub pęcherzami na skórze, znane jako zespół Stevensa i Johnsona.

- reakcje alergiczne (nadwrażliwości) z obrzękiem gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, znane jako obrzęk naczynioruchowy.

W razie wystąpienia wymienionych działań niepożądanych należy natychmiast wezwać pogotowie lub skontaktować się z lekarzem, gdyż może być potrzebna pilna pomoc medyczna.

Działanie na kości

Lek Egistrozol zmniejsza stężenie estrogenów we krwi i może powodować zmniejszenie wysycenia mineralnego kości. Dlatego z powodu osłabienia kości, u niektórych pacjentek może zwiększyć się ryzyko złamań. Aby zmniejszyć ryzyko złamań lekarz prowadzący zastosuje leczenie zgodnie z wytycznymi dla kobiet po menopauzie. Należy omówić z lekarzem ryzyko i możliwości leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Egistrozol

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Egistrozol

Substancją czynną leku jest anastrozol. Każda tabletki powlekana zawiera 1 mg anastrozolu.

Ponadto lek zawiera:

- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K-31) (E1201), magnezu stearynian (E572).
- Otoczka: Opadry (Y-1-7000) white: makrogol, hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Egistrozol i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane oznakowane „ANA” i „1” po jednej stronie.

Lek Egistrozol jest dostępny w blistrach po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 lub 300 tabletek oraz blistrach z przeznaczeniem szpitalnym po 28, 50, 84, 98, 300 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapest
Węgry

Wytwórcy:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.
H-1165 Budapest
Hungary

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

Bułgaria	Egistrozol 1 mg film-coated tablets Егистрозол 1 мг филмирани таблетки
Czechy	Egistrozol 1 mg potahované tablety
Holandia	Egistrozol 1 mg, filmomhulde tabletten
Polska	Egistrozol
Rumunia	Egistrozol 1 mg, comprimate filmate
Słowacja	Egistrozol 1 mg filmom obalené tablety
Węgry	Anabrest filmtabletta

Data zatwierdzenia ulotki 10.06.2015