



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Aremed[®], film tablete, 1mg
Pakovanje: blister, 2x14 film tableta

Proizvođač: **ALVOGEN PHARMA D.O.O.,**
Adresa: **Barice, Plandište, Pašnjačka bb, Srbija**
Podnosilac zahteva: **ALVOGEN PHARMA D.O.O.,**
Adresa: **Barice, Plandište, Pašnjačka bb**

Broj rešenja: 515-01-04637-14-001 od 28.08.2015. za lek Aremed[®], film tablete, 28x(1mg)

Napomena: Ovo uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 515-14-00044-2017-8-003 od 13.02.2017.

Aremed[®]
film tablete, 1mg
anastrozol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Aremedi čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aremed
3. Kako se upotrebljava lek Aremed
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aremed
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK AREMED I ČEMU JE NAMENJEN

Lek sadrži aktivnu supstancu anastrozol koja pripada grupi lekova pod nazivom inhibitori aromataze. Koristi se za lečenje karcinoma dojke kod žena u postmenopauzi (klimaksu).

Lek Aremed utiče na aktivnost enzima aromataze koji u organizmu kontroliše nastanak i nivo ženskih polnih hormona iz grupe estrogena.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK AREMED

Lek Aremed ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na anastrozol ili na neku od pomoćnih supstanci leka (videti poglavlje 6: Dodatne informacije),

- ukoliko ste trudni ili dojite (videti poglavlje „Primena leka Aremed u periodu trudnoće i dojenja“).

Ne uzimajte lek Aremed ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na vas. Ukoliko niste sigurni, pre primene leka Aremed, obratite se vašem lekaru.

Kada uzimate lek Aremed, posebno vodite računa:

- ukoliko još uvek imate menstrualne cikluse i niste prošli kroz menopauzu,
- ukoliko uzimate lek pod nazivom tamoksifen ili lekove koji sadrže estrogen (videti poglavlje „Primena drugih lekova“),
- ukoliko ste imali poremećaj koji utiče na čvrstinu vaših kostiju (osteoporozu),
- ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrezima.

Ukoliko niste sigurni da li se neko od navedenih stanja odnosi na vas, obratite se vašem lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko odlazite u bolnicu, obavestite medicinsko osoblje da uzimate lek Aremed.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta; zbog toga što je moguće da neki od njih utiču na dejstvo leka Aremed ili da Aremed utiče na njihovo dejstvo.

Nemojte uzimati lek Aremed ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- lekove za lečenje karcinoma dojke (selektivne modulatora estrogenskih receptora), npr. lekove koji sadrže tamoksifen. Ovi lekovi mogu oslabiti dejstvo anastrozola.
- lekove koji sadrže estrogen, kao što je hormonska supstitucionna terapija (HST).

Ukoliko uzimate neke od ovih lekova posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Obavestite lekara ukoliko uzimate:

- lekove koji se nazivaju LHRH analogi (gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin i triptorelin).

Broj rešenja: 515-01-04637-14-001 od 28.08.2015. za lek Aremed[®], film tablete, 28x(1mg)

Napomena: Ovo uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 515-14-00044-2017-8-003 od 13.02.2017.

To su lekovi koji se koriste u lečenju karcinoma dojke, određenih ginekoloških stanja i steriliteta.

Uzimanje leka Aremed sa hranom ili pićima

Nema uticaja.

Primena leka Aremed u periodu trudnoće i dojenja

Ne smete uzimati lek Aremed ukoliko ste trudni ili dojite. Odmah obavestite lekara ako ste trudni i prekinite sa primenom leka.

Pre primene bilo kog leka, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Uticao leka Aremed na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Aremed obično ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama. Međutim, lek Aremed može povremeno izazvati pospanost ili osećaj slabosti. Ukoliko se pomenuti simptomi pojave, obratite se lekaru ili farmaceutu za savet.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Aremed

Aremed film tablete sadrže laktozu (vrsta šećera). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AREMED

Uvek uzimajte lek Aremed onako kako vam je lekar propisao. Ukoliko niste sigurni, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Uobičajena doza je jedna film tableta (1 mg) dnevno.

Tabletu treba uzimati u isto vreme svakog dana. Progutajte celu tabletu sa malo vode. Tabletu možete da uzimate pre, za vreme ili posle jela.

Lek Aremed treba da primenjujete onoliko dugo koliko vam je to propisao lekar. Lečenje lekom Aremed je dugotrajno i može da potraje nekoliko godina.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Aremed ne treba primenjivati kod dece i adolescenata.

Ako ste uzeli više leka Aremed nego što je trebalo

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka Aremed nego što bi trebalo, odmah se javite lekaru ili se obratite se najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite sa sobom pakovanje leka kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aremed

Broj rešenja: 515-01-04637-14-001 od 28.08.2015. za lek Aremed[®], film tablete, 28x(1mg)

Napomena: Ovo uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 515-14-00044-2017-8-003 od 13.02.2017.

Ukoliko zaboravite da popijete lek, uzmite sledeću dozu u predviđeno vreme i nastavite po uobičajenom rasporedu.

Ne uzimajte dvostruku dozu leka da nadoknadite propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aremed

Ne prekidajte uzimanje leka bez saveta lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Aremed može da izazove neželjene reakcije, iako se one ne javljaju kod svih pacijenata.

Veoma česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- naleti vrućine,
- mučnina,
- osip po koži,
- bol ili ukočenost zglobova,
- zapaljenje zglobova (artritis),
- osećaj slabosti,
- gubitak koštanog tkiva (osteoporoza).

Česte neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita,
- povišen ili visok nivo holesterola u krvi; Ovo se utvrđuje testovima krvi,
- pospanost,
- sindrom karpalnog tunela (osećaj bockanja, bol, hladnoća, slabost određenih delova ruke),
- osećaj bockanja ili mravinjanja, utrnulost kože, gubitak ili poremećaj čula ukusa
- proliv,
- povraćanje,
- promene u analizama krvi koje ukazuju na promene u radu jetre,
- opadanje kose,
- alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) praćene otokom lica, usana ili jezika,
- bol u kostima,
- suvoća vaginalne sluzokože,
- vaginalno krvarenje (naročito u toku prvih nekoliko nedelja terapije – ukoliko se ono nastavi, obratite se lekaru),
- bol u mišićima.

Povremene neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene u testovima krvi koje ukazuju na promene u radu jetre (gama-gt GGT i bilirubin),
- zapaljenje jetre (hepatitis),
- koprivnjača,
- ukočenost prsta (stanje u kome se palac ili drugi prst ukoči u savijenom položaju),

Broj rešenja: 515-01-04637-14-001 od 28.08.2015. za lek Aremed[®], film tablete, 28x(1mg)

Napomena: Ovo uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 515-14-00044-2017-8-003 od 13.02.2017.

-
- povećanje nivoa kalcijuma u krvi. Ukoliko osetite mučninu, povraćanje ili žeđ, recite svom lekaru ili farmaceutu pošto može biti potrebno da uradite analizu krvi.

Retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- retka zapaljenja kože praćena pojavom crvenih fleka ili plikova,
- osip na koži usled preosetljivosti (usled alergijskih ili anafilaktoidnih reakcija),
- zapaljenje malih krvnih sudova koje uzrokuje promenu boje kože u crveno ili ljubičasto. Veoma retko se mogu javiti simptomi pojave bolova u zglobovima, želucu ili bubrezima; ovo stanje je poznato pod nazivom Henoch-Schonlein purpura.

Veoma retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teške kožne reakcije praćene čirevima ili plikovima po koži (Stevens-Johnson-ov sindrom),
- alergijske reakcije koje mogu dovesti do otoka grla praćenog otežanim gutanjem ili disanjem (angioedem).

Ukoliko primetite neko od ovih neželjenih dejstava, odmah o tome obavestite lekara jer vam može biti potrebna hitna medicinska pomoć.

Dejstvo na kosti

Aremed snižava nivo hormona estrogena u organizmu. Na taj način može doći do smanjenja sadržaja minerala u kostima. Usled toga kosti mogu postati slabije i podložnije prelomima. Lekar će pratiti stanje kostiju u skladu sa preporukama za lečenje kod žena u postmenopauzi.

Treba da porazgovarate sa lekarom o mogućim rizicima u toku lečenja ovim lekom.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK AREMED

Rok upotrebe

5 godina.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Broj rešenja: 515-01-04637-14-001 od 28.08.2015. za lek Aremed[®], film tablete, 28x(1mg)

Napomena: Ovo uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 515-14-00044-2017-8-003 od 13.02.2017.

Ne upotrebljavati lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Čuvanje

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka se odlaže i uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Aremed

Aktivna supstanca:

Anastrozol.

Svaka film tableta sadrži 1 mg anastrozola.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete:

laktoza, monohidrat;

škrob, kukuruzni;

celuloza, mikrokristalna;

natrijum-skrobglikolat tip A;

silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;

povidon K30;

magnezijum-stearat;

talk.

Obloga tablete:

hipromeloza;

Makrogol 400;

titan-dioksid (E171);

talk

Kako izgleda lek Aremed i sadržaj pakovanja

Farmaceutski oblik

Film tablete.

Aremed film tablete su bele, okrugle film tablete, prečnika oko 6,6 mm.

Priroda i sadržaj kotaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister koji sadrži 14 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Broj rešenja:515-01-04637-14-001 od 28.08.2015. za lek Aremed[®], film tablete, 28x(1mg)

Napomena: Ovo uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom broj 515-14-00044-2017-8-003 od 13.02.2017.

Nosilac dozvole:

ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište,

Proizvođač:

ALVOGEN PHARMA D.O.O., Pašnjačka bb, Barice, Plandište, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Aremed , film tablete, 28 x 1mg: 515-01-04637-14-001 od 28.08.2015.