

UPUTSTVO ZA LEK

Altravesa, film tablete, 1 mg
Pakovanje: ukupno 28 kom, blister, 2 x 14 kom

Proizvođači:

1. Cell pharm GmbH
2. Siegfried Generics (Malta) Ltd.
3. Haupt pharma Munster GmbH
4. Stada Arzneimittel AG

Adresa:

1. Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Nemačka
2. HHF070 Hal Far Industrial Estate, Malta
3. Schleebruggenkamp 15, Munster, Nemačka
4. Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Altravesa, 1 mg, film tablete
INN: 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 Altravesa i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Altravesa
3. Kako se upotrebljava lek Altravesa
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Altravesa
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ALTRAVESA I ČEMU JE NAMENJEN?

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

Altravesa smanjuje nivo hormona estrogena koji proizvodi Vaš organizam. Lek Altravesa to ostvaruje blokadom enzima pod nazivom aromataza.

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

Lek Altravesa ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični na anastrozol ili neku od pomoćnih supstanci
- ste trudni
- dojite

Ne uzimajte lek Altravesa ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

Ukoliko niste sigurni, pre uzimanja leka Altravesa, obratite se Vašem lekaru.

Kada uzimate lek Altravesa, posebno vodite računa ukoliko:

- još uvek imate menstrualna krvarenja i niste prošli kroz menopauzu
- uzimate lek pod nazivom tamoksifen ili lekove koji sadrže estrogen (*videti odeljak „Primena drugih lekova“*)
- ste bilo kada imali poremećaj koji utiče na čvrstinu Vaših kostiju (osteoporozu)
- 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 zdravstvenu ustanovu, obavestite medicinsko osoblje da uzimate lek Altravesa.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ovo je važno zbog toga što lek Altravesa može uticati na dejstvo drugih lekova i obratno.

Nemojte uzimati lek Altravesa ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

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

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- lekove koji se nazivaju LHRH analozi (gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin i triptorelin).
To su lekovi koji se koriste u lečenju karcinoma dojke, određenih ginekoloških stanja i steriliteta.

Primena leka Altravesa u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom

Ne smete uzimati lek Altravesa ukoliko ste trudni ili dojite.

Uticaj leka Altravesa na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Altravesa obično ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama. Međutim, lek Altravesa može povremeno izazvati pospanost ili osećaj slabosti. Savetuje se oprez prilikom upravljanja motornim vozilima ili mašinama ukoliko se pomenuti simptomi pojave.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Altravesa

Altravesa film tablete sadrže laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ALTRAVESA

Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam lekar ne kaže da to uradite. Ukoliko mislite da lek Altravesa suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Lek je namenjen odraslima.

Uobičajeno doziranje je jedna film tableta (1 mg) dnevno.
Pokušajte da uzimate tabletu u isto vreme svakog dana.
Progutajte celu tabletu sa malo vode.
Tabletu možete da uzimate pre, za vreme ili posle jela.

Lečenje lekom Altravesa je dugotrajno. Preporučeno trajanje terapije je nekoliko godina. Vaš lekar će Vas savetovati koliko dugo da uzimate lek Altravesa.

Primena kod dece

Lek Altravesa se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata.

Ako ste uzeli više leka Altravesa nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Altravesa

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Altravesa

Ne prekidajte uzimanje leka bez saveta Vašeg lekara.

Ukoliko imate neka dodatna pitanja koja se odnose na upotrebu leka Altravesa, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, i lek Altravesa može izazvati neželjene reakcije, mada se one ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva anastrozola su rangirana prema učestalosti pojavljivanja:

Veoma česta (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja
- Naleti toplote i rumenila lica
- Osećaj mučnine (nauzeja)
- Ospa po koži
- Bol ili ukočenost zglobova
- Zapaljenje zglobova (artritis)
- Osećaj slabosti
- Gubitak koštanog tkiva (osteoporoza)

Česta (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Gubitak apetita
- Povišen nivo holesterola
- Pospanost
- Sindrom karpalnog tunela (golicanje, bol, hladnoća, slabost određenih delova ruke)
- Proliv
- Povraćanje
- Promene testova krvi koje ukazuju na promene u radu jetre
- Opadanje kose

- Alergijske reakcije 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 Vašem lekaru)

Povremena (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Promene testova krvi koje ukazuju na promene u radu jetre (gama-GT i bilirubin)
- Zapaljenje jetre (hepatitis)
- Koprivnjača
- Ukočenost prsta (stanje u kome se palac ili drugi prst ukoči u savijenom položaju)

Retka (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Retka zapaljenja kože praćena crvenilom ili plikovima
- Kožna ospa 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 na nivou zglobova, želuca kao i bol u bubregu; ovo stanje je poznato pod nazivom *Henoch-Schonlein* purpura.

Veoma retka (ređe od 1 na 10 000 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 svog lekara s obzirom da Vam može biti potrebna hitna medicinska pomoć.

Dejstvo na kosti

Anastrozol snižava nivo hormona – estrogena u Vašem organizmu. Na taj način može doći do smanjenja sastava minerala u Vašim kostima. Usled toga Vaše kosti mogu postati slabije i podložnije prelomima. Vaš lekar će pratiti stanje Vaših kostiju u skladu sa preporukama za lečenje kod žena u postmenopauzi. Treba da porazgovarate sa Vašim 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

5. KAKO ČUVATI LEK ALTRAVESA

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 (pet) godina.

Nemojte koristiti lek Altravesa posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Altravesa

Aktivne supstance su:

1 film tableta sadrži:
anastrozol 1 mg

Ostali sastojci su:

Pomoćne supstance u jezgru:

- Laktoza, monohidrat
- Natrijum-skrobglikolat (tip A)
- Povidon K25
- Magnezijum-stearat

Pomoćne supstance u omotaču Aquapolish white:

- Hipromeloza 6CP
- Makrogol 6000
- Ulje pamuka, hidrogenizovano
- Skrob, preželatinizovan
- Titan-dioksid

Kako izgleda lek Altravesa i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele boje, sa utisnutom oznakom "A1" na jednoj strani. Ukupno 28 film tableta; PVC –Aluminijumski blister, 2 x 14 film tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođači:

Cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Nemačka
Siegfried Generics (Malta) Ltd., Hal Far Industrial Estate HHH070, Malta
Haupt pharma Munster GmbH, Schleebruggenkamp 15, Munster, Nemačka
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust 2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-6025-11-001 od 05.11.2012.