

UPUTSTVO ZA LEK

Aremed[®], 1 mg, film tablete
anastrozol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Aremed i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aremed
3. Kako se uzima lek Aremed
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aremed
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Aremed i čemu je namenjen

Lek Aremed sadrži supstancu koja se zove anastrozol. On pripada grupi lekova poznatih pod imenom „inhibitori aromataze”. Lek Aremed se upotrebljava u lečenju karcinoma (raka) dojke kod žena koje su u postmenopauzi.

Lek Aremed deluje tako što smanjuje količinu estrogena, hormona koji proizvodi organizam. Svoje dejstvo ostvaruje tako što u organizmu blokira enzim koji se naziva aromataza.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aremed

Lek Aremed ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na anastrozol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste trudni ili dojite (videti odeljak „Trudnoća i dojenje”).

Lek Aremed ne smete uzimati ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Aremed.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego uzmete lek Aremed:

- ako još uvek imate menstrualne cikluse i niste prošli kroz menopauzu;
- ako uzimate lek koji sadrži tamoksifen ili lekove koji sadrže estrogen (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Aremed”);
- ako ste ikada imali oboljenje koje utiče na čvrstinu Vaših kostiju (osteoporoza);
- ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Aremed.

Ako odlazite na bolničko lečenje, obavestite nadležnog lekara ili medicinsko osoblje da uzimate lek Aremed.

Drugi lekovi i lek Aremed

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se izdaju bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove. Ovo je zbog toga što lek Aremed može da utiče na način delovanja nekih lekova i neki lekovi mogu imati uticaj na način delovanja leka Aremed.

Nemojte uzimati lek Aremed ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- određene lekove koji se koriste za lečenje karcinoma dojke (selektivne modulatori estrogenskih receptora), npr. lekove koji sadrže tamoksifen. Ovo je važno jer ti lekovi mogu da spreče pravilno delovanje leka Aremed.

- lekove koji sadrže estrogen, kao što je hormonska supstituciona terapija (HST).

Ako se ovo odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta:

- ako uzimate lekove poznate kao „LHRH analozi”. Ovo uključuje gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin i triptorelin. To su lekovi koji se koriste u lečenju raka dojke, određenih ginekoloških stanja i neplodnosti.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete bilo koji lek.

Ne uzimajte lek Aremed ako ste trudni ili dojite. Ukoliko zatrudnite, prestanite da uzimate lek Aremed i obratite se Vašem lekaru.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će lek Aremed uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Međutim, neke osobe mogu povremeno osetiti slabost ili pospanost dok uzimaju lek Aremed. Ukoliko Vam se to dogodi, zatražite savet od Vašeg lekara ili farmaceuta.

Lek Aremed sadrži laktozu, monohidrat

Lek Aremed sadrži laktozu, monohidrat što je jedna vrsta šećera. Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek..

Sadržaj natrijuma

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Aremed

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Preporučena doza je jedna film tableta jednom dnevno.
- Potrudite se da tabletu uzmete uvek u isto vreme svakog dana.
- Progutajte tabletu celu sa malo vode.
- Nije važno da li uzimate lek Aremed pre, u toku ili posle obroka.

Lek Aremed treba da uzimate onoliko dugo koliko Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Terapija je dugoročna i može biti potrebno da je uzimate nekoliko godina. Ako niste sigurni posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Aremed ne treba davati deci i adolescentima.

Ako ste uzeli više leka Aremed nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Aremed nego što bi trebalo, odmah se javite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aremed

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu (dve doze u isto vreme) da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aremed

Ne prekidajte sa uzimanjem Vaših tableta, osim ako Vam to savetuje Vaš lekar.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Aremed i potražite hitno medicinsko lečenje, ako Vam se javi bilo koje od sledećih ozbiljnih ali veoma retkih neželjenih reakcija:

- izrazito teška reakcija na koži sa ranama ili plikovima na koži. Ovo stanje je poznato kao *Stevens-Johnson*-ov sindrom;
- alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) sa oticanjem grla koje mogu uzrokovati poteškoće sa gutanjem ili disanjem. Ovo stanje je poznato kao angioedem.

Veoma česta neželjena dejstva (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 (malaksalost);
- gubitak koštane mase (osteoporoza);
- depresija.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak apetita;
- povećane ili velike vrednosti masti, poznatih kao holesterol, u krvi. Ovo se uočava pri laboratorijskoj analizi krvi;
- pospanost;
- sindrom karpalnog tunela (osećaj bockanja, bol, hladnoća, slabost u delovima šake);
- golicanje, peckanje ili utrnulost kože, gubitak/nedostatak čula ukusa;
- dijareja (proliv);
- povraćanje;
- promene u analizama krvi koje pokazuju kako radi Vaša jetra;
- proređenost kose (gubitak kose);
- alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) koje zahvataju lice, usane ili jezik;
- bol u kostima;
- suvoća vagine;
- vaginalno krvarenje (naročito u toku prvih nekoliko nedelja terapije – ukoliko se krvarenje nastavi, obratite se lekaru);
- bol u mišićima.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promene u analizama krvi koje pokazuju kako radi Vaša jetra (gama-GT i bilirubin);
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- koprivnjača;
- ukočen prst (stanje u kome se Vaš prst ili palac ukoči u savijenom položaju);
- povećanje koncentracije kalcijuma u Vašoj krvi. Ukoliko osetite mučninu, povraćanje ili žeđ, recite svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pošto može biti potrebno da uradite analizu krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- retko zapaljenje kože koje može uključiti i pojavu crvenih fleka ili plikova;
- osip po koži prouzrokovao preosetljivošću (ovo može biti posledica alergijske ili anafilaktoidne reakcije);
- zapaljenje malih krvnih sudova koje uzrokuje pojavu crvenih ili ljubičastih promena na koži. Veoma retko se mogu javiti simptomi pojave bolova u zglobovima, želucu ili bubrezima; ovo stanje je poznato pod nazivom *Henoch-Schonlein* purpura.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- suve oči;
- lihenoidna erupcija (mala, crvena ili ljubičasta ispupčenja na koži koja svrbe);
- zapaljenje tetive ili tendinitis (vezivnog tkiva koje povezuje mišiće sa kostima);
- ruptura tetive (vezivnog tkiva koje povezuje mišiće sa kostima);
- oštećenje pamćenja.

Uticaj na kosti

Lek Aremed smanjuje količinu hormona estrogena u Vašem organizmu. To može dovesti do smanjenja sadržaja mineralnih materija u kostima. Vaše kosti mogu postati slabije i podložnije prelomima. Vaš lekar će proceniti ove rizike u skladu sa važećim smernicama za lečenje ili održavanje zdravlja kostiju kod žena u postmenopauzi. Posavetujte se sa Vašim lekarom o rizicima i mogućnosti lečenja.

Ukoliko bilo koja od neželjenih reakcija postane ozbiljna ili ukoliko primetite bilo koju neželjenu reakciju koja nije navedena 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

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aremed posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:” a na blisteru nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Aremed

- Aktivna supstanca je anastrozol. Jedna film tableta sadrži 1 mg anastrozola.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat (tip A); silicijum-dioksid, koloidni bezvodni; povidon K30; magnezijum-stearat; talk;

Obloga film tablete: hipromeloza; Makrogol 400; titan-dioksid (E171); talk.

Kako izgleda lek Aremed i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Bele, okrugle, film tablete, prečnika približno 6,6 mm.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Aluminijumski 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

Nosilac dozvole:

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač:

REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje

Broj i datum dozvole:

003988612 2025 od 27.07.2026.