

UPUTSTVO ZA LEK

Arimidex[®], 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 pročitćete:

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

1. Šta je lek Arimidex i čemu je namenjen

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

Lek Arimidex deluje snižavajući nivoe estrogena, hormona kojeg proizvodi organizam. Delovanje ostvaruje tako što u telu blokira enzim koji se naziva aromataza.

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

Lek Arimidex ne smete uzimati:

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

Lek Arimidex ne smete uzimati ako se ovo odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Arimidex.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego uzmete lek Arimidex:

- ako još uvek imate menstrualne cikluse i još uvek niste prošli kroz menopauzu.
- ako uzimate tamoksifen ili lekove koji sadrže estrogen (videti odeljak „Drugi lekovi i Arimidex”).
- 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 lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Arimidex.

Ako odlazite na bolničko lečenje recite nadležnom lekaru ili medicinskom osoblju da uzimate lek Arimidex.

Drugi lekovi i Arimidex

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.

To je zato što Arimidex može da utiče na način delovanja nekih lekova i neki lekovi mogu imati uticaja na Arimidex.

Ne uzimajte lek Arimidex ako već uzimate neki od ovih lekova:

- Određene lekove koji se koriste za lečenje karcinoma dojke (selektivni modulatori estrogenских receptora), npr. lekovi koji sadrže tamoksifen. Ovo je važno, jer ti lekovi mogu da spreče pravilno delovanje leka Arimidex.
- Lekovi 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. Ti se lekovi koriste za lečenje 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 Arimidex ako ste trudni ili dojite (videti odeljak „ Lek Arimidex ne smete uzimati”). Ako zatrudnite prestanite da uzimate lek Arimidex i razgovarajte sa svojim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će lečenje lekom Arimidex uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, neke osobe mogu povremeno osetiti slabost ili pospanost dok uzimaju lek Arimidex. Ako Vam se to dogodi, zatražite savet od svog lekara ili farmaceuta.

Lek Arimidex sadrži laktozu

Lek Arimidex sadrži laktozu, što je jedna vrsta šećera. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Arimidex

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

- Obično se uzima jedna tableta dnevno.
- Trudite se da tabletu uzmete uvek u isto vreme.
- Progutajte celu tabletu sa nešto vode.
- Nije od značaja da li uzimate lek Arimidex pre, sa ili posle obroka.

Ne prekidajte sa uzimanjem leka Arimidex sve dok Vam lekar ne kaže da to učinite. Terapija je dugoročna i može biti potrebno da je uzimate nekoliko godina. Ako niste sigurni posavetujte se sa svojim lekarom.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Arimidex ne treba davati deci i adolescentima.

Ako ste uzeli više leka Arimidex nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Arimidex nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Ako ste zaboravili da uzmete lek Arimidex

Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite sledeću dozu na vreme.

Nikada ne smete uzimati dvostruku dozu (dve doze u isto vreme) da nadoknadite onu koju ste zaboravili.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Arimidex

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

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka Arimidex, 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 Arimidex i potražite hitno medicinsko lečenje, ako Vam se javi bilo koje od sledećih ozbiljnih ali veoma retkih neželjenih reakcija:

- Izrazito ozbiljna kožna reakcija sa plikovima, ranama ili sličnim promenama. 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 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 na koži.
- Bolovi ili ukočenost zglobova.
- Zapaljenje zglobova (artritis).
- Malaksalost.
- Gubitak koštane mase (osteoporoza).

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

- Gubitak apetita.
- Povišen ili visok nivo masti (poznatih kao holesterol) u krvi. Ovo bi trebalo da se uoči pri analizi krvi.
- Pospanost.
- Sindrom karpalnog tunela (osećaj bockanja, bol, hladnoća, slabost u delovima šake).
- Bockanje, peckanje ili utrnulost kože, gubitak/nedostatak ukusa
- Proliv.
- Osećaj mučnine (povraćanje).
- Promene u analizama krvi koje pokazuju kako radi Vaša jetra.
- Prореđenost kose (gubitak kose).
- Alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) koja zahvata lice, usne ili jezik.
- Bol u kostima.
- Suvoća vagine.
- Vaginalno krvarenje (obično u prvih nekoliko nedelja lečenja-ako se krvarenje nastavi, posavetujte se sa Vašim lekarom).
- 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 kada se Vaš prst ili palac nalaze u savijenom položaju).
- Povećanje koncentracije kalcijuma u Vašoj krvi. Ukoliko osetite mučninu, povraćanje ili žeđ, recite svom lekaru ili farmaceutu 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 prouzrokovan preosetljivošću (ovo može biti posledica alergijske ili anafilaktičke reakcije).
- Zapaljenje malih krvnih sudova koje uzrokuje pojavu crvenih ili ljubičastih promena na koži. Veoma retki simptomi pojave bolova u zglobovima, stomaku ili bubrezima poznato kao „*Henoch-Schönlein* purpura”.

Uticao na kosti

Lek Arimidex snižava koncentraciju ženskih polnih hormona (estrogena) u krvi. Ovo može dovesti do smanjenja mineralnih materija u kostima. Vaše kosti mogu postati slabije i podložnije prelomima. Vaš lekar će proceniti ove rizike u skladu sa preporukama za lečenje ili održavanje zdravlja kostiju kod žena u postmenopauzi. Posavetujte se sa Vašim lekarom oko rizika i mogućnosti lečenja.

Ako bilo koja od neželjenih reakcija postane ozbiljna, ili ukoliko primetite bilo koju neželjenu reakciju koja ovde nije navedena, obavestite o tome 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 Arimidex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Arimidex posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Arimidex

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

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; povidon; natrijum-skrobglikolat i magnezijum-stearat.

Film tablete: hipromeloza; makrogol 300; titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Arimidex i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Okrugle, bikonveksne film tablete bele boje, koje na jednoj strani imaju utisnuto „A”, a na drugoj „Adx1”.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je blister koji se sastoji iz PVC filma i aluminijumske folije. U jednom blisteru se nalazi 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija. U kartonskoj kutiji se nalazi 2 blistera sa po 14 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ASTRAZENECA UK LIMITED BEOGRAD
Bulevar Vojvode Mišića 15 A, Beograd - Savski venac

Proizvođač:

ASTRAZENECA UK LIMITED
Macclesfield, Silk Road Business Park, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04546-17-001 od 27.08.2018.