

Prospect: Informații pentru utilizator**Anastrozol Atb 1 mg comprimate filmate
anastrozol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Anastrozol Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anastrozol Atb
3. Cum să utilizați Anastrozol Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anastrozol Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Anastrozol Atb și pentru ce se utilizează

Anastrozol Atb aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de aromatază. Aceasta înseamnă că medicamentul interferează cu unele acțiuni ale aromatazei, o enzimă din organism care afectează concentrațiile unor hormoni sexuali feminini, cum sunt estrogenii.

Anastrozol Atb conține o substanță numită anastrozol. Acesta aparține unui grup de medicamente numite "inhibitori de aromatază". Anastrozol Atb este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân la femeile care au trecut la menopauză.

Anastrozol Atb acționează prin scăderea cantității de hormon numit estrogen produs de corpul dumneavoastră. Anastrozol Atb realizează acest efect prin blocarea unei substanțe naturale (o enzimă) din corpul dumneavoastră numită "aromatază".

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anastrozol Atb**Nu utilizați Anastrozol Atb**

- dacă sunteți alergic la anastrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi pct. "Sarcina, alăptarea și fertilitatea")

Nu utilizați anastrozol dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Anastrozol Atb.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Anastrozol Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă încă aveți ciclul menstrual sau nu ați trecut încă la menopauză
- dacă luați un medicament care conține tamoxifen sau medicamente care conțin estrogen deoarece acestea pot reduce efectul anastrozolului (vezi pct. "Anastrozol Atb împreună cu alte medicamente")

- dacă ați avut vreodată o tulburare care afectează duritatea oaselor dumneavoastră (osteoporoză)
- dacă aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii dumneavoastră

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Anastrozol Atb.

Dacă mergeți la spital, spuneți personalului medical că luați Anastrozol Atb.



Anastrozol Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acestea includ medicamente cumpărate fără prescripție medicală și medicamente din plante. Trebuie să faceți acest lucru deoarece anastrozolul poate influența modul în care funcționează unele medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra anastrozolului.

Nu utilizați anastrozol dacă utilizați deja oricare dintre următoarele medicamente:

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului de sân (modulatori selectivi de receptori estrogeni) de exemplu medicamente care conțin tamoxifen. Acest lucru este necesar deoarece aceste medicamente pot împiedica activitatea corectă a anastrozolului.

- Medicamentele care conțin estrogen, cum este terapia de substituție hormonală (TSH).

Dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele:

- Un medicament cunoscut ca "analog LHRH". Această categorie include gonadorelină, buserelină, goserelină, leuprorelină și triptorelină. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul cancerului de sân, al unor tulburări de sănătate feminine (ginecologice) și al infertilității.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați anastrozol dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Opriți administrarea de anastrozol dacă rămâneți gravidă și discutați cu medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Este foarte puțin probabil ca Anastrozol Atb să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi orice unelte sau utilaje. Totuși, în timpul tratamentului cu anastrozol unele persoane se pot simți ocazional slăbite sau somnolente. Dacă acestea vi se întâmplă dumneavoastră, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Anastrozol Atb conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Anastrozol Atb

Utilizați întotdeauna Anastrozol Atb exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi.

- Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

- Înghițiți comprimatul întreg cu apă.

- Nu contează dacă luați Anastrozol Atb înainte, în timpul sau după masă.

Luați Anastrozol Atb pe întreaga perioadă prescrisă de medicul dumneavoastră. Este un tratament pe termen lung și este posibil să fie necesar să îl utilizați pe o perioadă de mai mulți ani.

Utilizarea la copii și adolescenți

Anastrozol Atb nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Dacă utilizați mai mult Anastrozol Atb decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Anastrozol Atb, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să utilizați Anastrozol Atb

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză conform schemei obișnuite de administrare.

Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Anastrozol Atb

Nu încetați utilizarea comprimatelor decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Durere de cap
- Bufeuri
- Senație de rău (greață)
- Erupție trecătoare pe piele
- Durere sau rigiditate articulară
- Inflamație a articulațiilor (artrită)
- Senație de slăbiciune
- Pierdere de masă osoasă (osteoporoză)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Pierderea poftei de mâncare
- Valori crescute sau mari ale unei grăsimi numite colesterol din sângele dumneavoastră, acestea putând fi detectate printr-un test de sânge.
- Senație de somnolență
- Sindrom de tunel carpian (senație de furnicături, durere, senzație de răceală, slăbiciune la nivelul unui anumit segment al mâinii)
- Diaree
- Stare de rău (vărsături)
- Modificări ale testelor de sânge care evaluează starea de funcționare a ficatului dumneavoastră
- Subțierea părului (cădere în exces a părului)
- Reacții alergice (hipersensibilitate) incluzând fața, buzele sau limba
- Durere osoasă
- Uscăciune a vaginului
- Sângerare vaginală (de obicei în primele săptămâni de tratament – dacă sângerarea continuă, adresați-vă medicului dumneavoastră)
- Durere musculară

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Modificări ale valorilor testelor de sânge speciale care evaluează starea de funcționare a ficatului dumneavoastră (gamma-GT și bilirubină).
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Urticarie
- Deget în resort (o afecțiune în care unul din degetele dumneavoastră sau degetul mare este blocat într-o poziție îndoită)
- Creștere a cantității de calciu din sângele dumneavoastră. Spuneți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți constant greață, vărsături sau sete, deoarece poate fi necesar să vi se efectueze analize de sânge.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Inflamații rare la nivelul pielii care pot include pete roșii sau bășici
- Erupții trecătoare pe piele determinate de hipersensibilitate (aceasta poate fi o reacție alergică sau anafilactoidă)
- Inflamații ale vaselor de sânge mici care determină colorarea pielii în roșu sau purpuriu. Pot să apară simptome foarte rare cum sunt durere articulară, de stomac sau la nivelul rinichilor; acestea fac parte dintr-o boală cunoscută ca 'purpură Hensch-Schönlein'.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- O reacție cutanată extrem de severă pe piele, manifestată prin ulceratii sau vezicule pe suprafața pielii (cunoscută ca "sindromul Stevens-Johnson")
 - Reacții alergice (hipersensibilitate) cu umflarea gâtului care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație. Aceasta este cunoscută ca 'angioedem'.
- Dacă apar oricare dintre aceste reacții, chemați o ambulanță sau adresați-vă imediat unui medic – este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent.

Efecte asupra oaselor dumneavoastră

Anastrozolul scade cantitatea de hormon numit estrogen din corpul dumneavoastră. Acest lucru poate scădea conținutul în minerale al oaselor dumneavoastră. Oasele dumneavoastră pot fi mai puțin rezistente și este mai probabil să se producă fracturi. Medicul dumneavoastră va gestiona aceste riscuri conform ghidurilor de tratament pentru managementul sănătății osoase la femeile care au trecut la menopauză. Trebuie să vorbiți cu medicul dumneavoastră despre riscuri și despre opțiunile de tratament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Anastrozol Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține Anastrozol Atb**

- Substanța activă este anastrozol. Fiecare comprimat filmat conține anastrozol 1 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, lactoză anhidră, amidonglicolat de sodiu, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu; *film*- hipromeloză 15 cp (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol.

Cum arată Anastrozol Atb și conținutul ambalajului

Anastrozol Atb se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, de culoare albă.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.
Cutie cu 9 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2015

