УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ANASTROZOL PLIVA / АНАСТРОЗОЛ ПЛИВА
1 mg филм-обложена таблета
anastrozole

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува лекот Анастрозол Плива и за што се употребува?
2. Што треба да знаете пред да го земете/употребите лекот Анастрозол Плива?
3. Како да го земате/употребувате лекот Анастрозол Плива?
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Анастрозол Плива
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АНАСТРОЗОЛ ПЛИВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Анастрозол Плива ја содржи активната супстанција наречена анастрозол. Таа припаѓа на групата лекови наречени „инхибитори на ароматаза". Анастрозол Плива се употребува за лекување на рак на дојка кај жени во постменопауза.
Анастрозол Плива дејствува преку намалување на количеството на хормонот наречен естроген, кој се создава во Вашето тело. Дејството го остварува преку блокирање на ензимот во Вашето тело наречен „ароматаза".

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ АНАСТРОЗОЛ ПЛИВА?

Не земајте Анастрозол Плива:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

- Ако сте алергични на анастрозол или на која било друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).
- Ако сте бремена или доите (видете го делот „Бременост и доење“).

Не земајте го лекот Анастрозол Плива ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Анастрозол Плива.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Анастрозол Плива:

- Ако сè уште имате менструален циклус и не сте во постменопауза.
- Ако земате лек кој ја содржи активната супстанција тамоксифен или лекови кои содржат естроген (видете го делот „Други лекови и Анастрозол Плива“).
- Ако некогаш сте имале состојба која влијае врз јачината на Вашите коски (остеопороза).
- Ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите.

Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Анастрозол Плива.
Доколку одите во болница, информирајте го медицинскиот персонал дека земате Анастрозол Плива.

Други лекови и Анастрозол Плива

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале кои било други лекови. Тука спаѓаат и лековите кои се издаваат без рецепт и хербалните лекови. Ова е важно бидејќи Анастрозол Плива може да влијае врз начинот на кој делуваат другите лекови, а од друга страна одредени лекови можат да влијаат врз дејството на Анастрозол Плива.

Не треба да земате Анастрозол Плива ако земате кој било од лековите наведени подолу:

- Одредени лекови кои се употребуваат за лекување на рак на дојка (селективни модулатори на естрогенските рецептори), пр. лекови кои содржат тамоксифен. Ова е важно бидејќи овие лекови можат да го спречат правилното дејство на лекот Анастрозол Плива.
- Лекови кои содржат естроген, како што е терапијата за надомест на хормони (HRT).

Доколку ова се однесува на Вас, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате:

- лекови познати како „аналози на LHRH“. Тука спаѓаат лековите: гонадорелин, бусерелин, госерелин, леупрорелин и трипторелин. Овие лекови се употребуваат за лекување на рак на дојка, одредени гинеколошки состојби и неплодност.

Бременост и доење

Не треба да земате Анастрозол Плива ако сте бремена или ако доите. Престанете со земање на Анастрозол Плива ако забремените и разговарајте со Вашиот лекар.

Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да земете кој било лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Анастрозол Плива не влијае врз Вашата способност за управување со моторно возило или ракување со алати или машини. Но, некои луѓе понекогаш чувствуваат слабост или поспаност додека земаат Анастрозол Плива. Ако дојде до тоа, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт.

Анастрозол Плива содржи лактоза и натриум

Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по таблета, односно има занемарлива количина на натриум.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ / УПОТРЕБУВАТЕ АНАСТРОЗОЛ ПЛИВА?

Секогаш земајте го Анастрозол Плива точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

- Препорачаната доза е една таблета еднаш на ден.
- Обидете се да ја земате таблетата секој ден во истото време.
- Проголтајте ја целата таблета со малку вода.
- Не е важно дали Анастрозол Плива го земате пред оброк, со оброк или после оброк.

Земајте го Анастрозол Плива онолку долго колку што Ви рекол Вашиот лекар или фармацевт. Лекувањето е долготрајно и можно е да продолжите со земање на Анастрозол Плива во тек на неколку години. Ако не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Употреба кај деца и адолесценти
Анастрозол Плива не смее да се дава на деца и адолесценти.

Ако употребите повеќе од лекот Анастрозол Плива отколку што треба
Ако сте зеле повеќе Анастрозол Плива отколку што треба, веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Анастрозол Плива
Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја следната доза како и вообичаено. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го употребувате Анастрозол Плива
Не престанувајте со земање на таблетите без одобрение од Вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Анастрозол Плива може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Престанете со земање на Анастрозол Плива и веднаш побарајте итна медицинска помош, доколку почувствувате некој од следниве сериозни но, многу ретки несакани дејства:

- Многу сериозна кожна реакција со чирови или плускавци на кожата. Ова е познато како „Стивенс-Џонсон-ов синдром“.
- Алергиски (хиперсензитивни) реакции со отекување на грлото што може да предизвика отежнато голтање или дишење. Ова е познато како „ангиоедем“.

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Главоболка.
- Бранови на топлина.
- Чувство на гадење.
- Кожен осип.
- Болка или вкочанетост во зглобовите.
- Воспаление на зглобовите (артритис).
- Чувство на слабост.
- Загуба на коскена маса (остеопороза).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти)

- Губење на апетит.
- Покачено или високо ниво на масна супстанција позната како холестерол во крвта. Ова се утврдува со испитување на крвта.
- Чувство на поспаност.
- Синдром на карпален тунел (трнење, болка, студенило, слабост во делови на рацете).
- Чешање, трнење или вкочанетост на кожата, губење/недостаток на вкус.
- Дијареа.
- Гадење (повраќање).
- Промена во испитувањата на крвта кои покажуваат колку добро функционира Вашиот црн дроб.
- Проретчување на косата (опаѓање на косата).
- Алергиски (хиперсензитивни) реакции вклучувајќи ги лицето, усните или јазикот.
- Болка во коските.
- Вагинална сувост.
- Крвавење од вагината (обично во првите неколку недели од лекувањето - ако крвавењето продолжи, разговарајте со Вашиот лекар).
- Болка во мускулите.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 пациенти)

- Промени во специјални анализи на крвта кои покажуваат како функционира Вашиот црн дроб (гама-ГТ и билирубин).
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис).
- Осип или уртикарија.
- Тригер прст (состојба во која Вашиот прст или показалец е во свиткана положба).
- Зголемени количини на калциум во Вашата крв. Ако почувствувате гадење, повраќање и жед, треба да му кажете на Вашиот лекар, или фармацевт, или медицинска сестра, бидејќи може да треба да направите анализи на крвта.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 на 10000 пациенти)

- Ретко воспаление на Вашата кожа кое може да вклучува црвени дамки или меури.
- Осип на кожата предизвикан од пречувствителност (ова може да биде од алергиска или анафилактоидна реакција).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Воспаление на малите крвни садови кое предизвикува црвено или виолетово обојување на кожата. Можат да се јават многу ретки симптоми на болка во зглобовите, стомакот и бубрезите; ова е познато како Хенок-Шонлајн пурпура.

Дејства врз Вашите коски
Анастрозол Плива го намалува количеството на хормонот наречен естроген во Вашето тело. Ова може да ја намали минералната содржина на Вашите коски. Вашите коски можат да бидат помалку цврсти и поподложни на скршеници. Вашиот лекар ќе ги решава овие ризици според насоките за лекување на коски кај жени кои поминале низ менопауза. Вие треба да разговарате со Вашиот лекар за овие ризици и можностите за лекување.

Ако некои несакани дејства станат сериозни, или ако забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА АНАСТРОЗОЛ ПЛИВА

Чувајте го лекот на места недостапни за деца!

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лекот не бара посебни услови на чување.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОМАЦИИ

Што содржи Анастрозол Плива?

- Активната супстанција е анастрозол. Една филм-обложена таблета содржи 1 mg анастрозол.
- Другите состојки се: лактоза хидрат, магнезиум стеарат, повидон, натриум скробогликолат тип А, хипромелоза, макрогол 400, макрогол 6000, титан диоксид.

Како изгледа Анастрозол Плива и содржина на пакувањето?

- Анастрозол Плива 1 mg филм-обложени таблети се бели до речиси бели округли филм-обложени таблети. На едната страна на таблетата е втиснат бројот „93". На другата страна од таблетата е втисната ознаката „А10".
- Анастрозол Плива 1 mg филм-обложени таблети е достапен во пакувања од 28 таблети.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10 000 Загреб, Хрватска
TEVA Pharmaceutical Works Ltd;
Pallagi Ut 13, 4042 Дебрецен, Унгарија

Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на упатството

Октомври 2020 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

11-12290/2 од 17.04.2019

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ