УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

AREMED 1мг филм обложени таблети
Anastrozole

Пред да почнете да го земате лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи важни информации за Вас

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате други прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку добиете било какво несакано дејство, обратете се кај Вашиот лекар или фамацевт. Ова се однесува и на можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што е Аремед и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да почнете да го земате Аремед
3. Дозирање и начин на употреба
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Аремед
6. Содржина а пакувањето и дополнителни инфомации

---

1. ШТО Е АРЕМЕД И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Аремед содржи супстанција наречена анастрозол. Аремед се вбројува во групата на лекарства кои се нарекуваат ароматаза инхибитори Аремед се употребува за третман на карцином на дојка кај жените во постменопауза.

Аремед делува на тој начин што го намалува нивото на хормонот естроген кој го произведува Вашето тело. Тоа го прави така што во Вашето тело ја блокира на природната супстанца (ензим) наречена „ароматаза".

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

2.ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО ЗЕМАТЕ АРЕМЕД

Не земајте Аремед:

- Ако сте алергични на анастрозол или некоја друга состојка на Аремед (наведени во делот 6).
- Ако сте бремена или доите (видете под „бременост, доење и фертилитет")

Не земајте Аремед доколку било што од горенаведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, пред употребата на Аремед, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт

Посебни мерки на претпазливост:

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употребата на Аремед

- Ако сеуште имате менструални периоди и не сте поминале низ менопауза
- Ако земате лекови кои содржат тамоксифен или лекови кои содржат естроген (видете под „Истовремена употреба на други лекови")
- Ако некогаш сте имале состојба која влијае на јачината на Вашите коски (остеопороза).

Ако страдате од поедини нарушувања или болести кои го напаѓаат црниот дроб или бубрезите.

Истовремена употреба на други лекови:

Ве молиме да му кажете му на Вашиот лекарако земате, сте земале или би можеле да земете други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои сте гинабавиле без рецепт, како и хербалните лекови**.**Овој податок е битен, бидејќи Аремед може да има влијание врз начинот на кој некои лекови делуваат и обратно, некои лекови можат да влијаат на начинот на делување на Аремед.

Не земајте Аремед доколку веќе земате некој од следниве лекови:

- Одредени лекови кои се употребуваат за третирање на карцином на дојка (селективни модулатори на естрогенните рецептори), на пр. лекови кои содржат тамоксифен. Овие лекови можат да го попречат соодветното делување на Аремед.
- Лекови кои содржат естроген, како што е хормонска заместителна терапија

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

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Лекови познати како LHRH аналогија. Овие лекови вклучуваат гонадорелин, бусерелин, госерелин, леупопрорелин и трипторелин. Овие лекови се користат за третирање карцином на дојка, одредени состојби од женското здравје и неплодност

Земање на Аремед со храна и пијалок:

Аремед може да се зема пред, за време и после јадење, но исто така може да се зема и без храна. Таблетата може да се проголта со малку вода или друга течност.

Бременост, доење и фертилитет

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате бременост, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред употребата на лекот.

Не земајте Аремед ако сте бремена или доите.Доколку останете бремени, стопирајте го третманот со Аремед и обратете се кај Вашиот лекар.

Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред употребата на било кој лек.

Возење и работа со механизација

Аремед не влијае штетно на Вашата способност за возење и управување со машини. Меѓутоа , можно е понекогаш да чувствувате слабост и поспаност. Ако тоа ви се случи, обратете се кај Вашиот лекар засовет.

Важни информаии за некои од состојките на Аремед:

Аремед содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви соопштил дека имате нетолеранција кон некои шеќери консултирате со лекар пред да почнете да го земате овој лек.

3. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Секогаш земајте го лекот точно онака како што Ви кажал лекарот. Ако не сте сигурни консултирајте се соВашиот лекар или фармацевт.

- Препорачаната доза е една таблета еднаш дневно.
- Обидете се да ја земате таблетата секој ден во исто време
- Таблетата голтнете ја цела, со вода.
- Нема разлика дали таблетата ќе ја земете пред, за време или по оброкот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Продолжете да го земате Аремед се додека така Ви советува Вашиот лекар или фармацевт. Ова е долгорочен третман и можеби ќе морате да го земате Аремед неколку години. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Употреба кај деца и адолесценти:

Анастрозол не треба да им се дава на деца и сдолесценти.

Ако земете поголема доза на Аремед од потребната:

Ако земете поголема доза на Аремед од потребната, веднаш контактирајте го Вашиот лекар

Ако сте заборавиле да земете Аремед:

Ако заборавите да ја земете дозата од лекот, треба само да продо1жите со Вашата вообичаена шема на дозирање

Немојте да земате двојно поголема доза (две дози истовремено) за ја да надоместитезаборавената доза.

Ако престанете да земете Аремед:

Престанете да земете Аремед само ако така Ви кажал Вашиот лекар.

Ако имате други прашања за користењето на овој производ, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да има несакани дејства, но немора секој да ги добие.

Можни се следниве несакани дејства на Аремед:

Многу чести може да се појават кај повеќе од 1 лице од 10

- главоболка
- напливи на топлина
- гадење
- осип на кожата
- болки во зглобовите или укоченост на зглобовите
- воспаление на зглобовите (артритис)
- Чувство на слабост
- губење на коскената маса (остеопороза)

Чести може да се појават кај помалку од 1лице од 10

- губење на апетит
- повишени или високи нивоа на масна супстанца позната како холестерол во Вашата крв. Ове би се покажало на резултатите од тест на крвта
- поспаност
- синдром на Carpal Tunnel (трнење, болка, студенило, слабост во делови на раката).
- Скокоткање, трнење или вкочанетост на кожата, губење / отсуство на вкус
- пролив
- гадење
- промени во крвните тестови кои ја покажуваат состоибата на Вашиот црн дроб
- слабеење (истенчување) на косата
- алергиски (хиперсензитивни) реакции лицето, усните и јазикот
- болки во коските
- сувост на вагината
- крвавење од вагината (обично во првиse неколку дена од стртманот – доколку крвавењето продолжи, обратете се кај Вашиот лекар)
- болки во мускулите

Невообичаени може да се појават кај помалку од 1лице од 100, но повеќе на 1 од 1000

- Промени во специфични тестови на крвта кои укажуваат на начинот на кој работи Вашиот црн дроб (гамма-GT и билирубин)
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- осип или уртикарија.
- закочен (ttrigger) прст (состојба во која го прстот или палецот се кочи во свиткана позиција).
- зголемено количество на калциум во крвта. Ако почувствувате гадење, повраќање и жед, известетегоВашиот лекар или фармацевт бидејќи може да има потреба да Ви се направат тестови на крвта.

Ретки:може да се појават кајпомалку од 1лице од 1000

- Ретко восшалување на кожата кое може да вклучува црвени дамки или плускавци
- Осипи на кожата предизвикани од хиперсензитивност (како резултат на алергиска или анафилактичка реакција)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Воспаление на малите крвни садови кое резултира во појава црвено или виолетово нијансирање на кожата. Во многу ретки случаи можат да се појават симптоми на болки во зглобовите, стомакот и бубрезите, состојба позната како Henoch-Schönlein пурпура

- *Многу ретки: може да се појават кај помалку од 1лице од 10000*Екстремно тешка реакција на кожата (Синдром Steven Johnson) со лезии, чирови или плускавци
- Алегрична реакција со оток на грлото (ангиоедем) , што може да предизвикува тешкотиии во голтањето и/или дишењето.

Ако добиете некое од несаканите дејства, викнете брза помош или веднаш побарајте лекарска помош, бидејќи може да Ви е потребен итен медицински третман

Влијание врз Вашите коски:

Анастрозол го намалува нивото на хормонот естроген во Вашето тело. Ова може да ја намали содржината на минерал во Вашите коски, што ја намалува нивната цр=врстина и многу полесно може да дојде до нивно кршење.

Вашиот чекар ќе се спави со овие ризици, согласно со упатствата за менаџирање на здравјето на коските кај жени кои минале низ менопауза. Треба да се консултирате со Вашиот лекар во врска со ризиците и опциите за третманот.

Ако некое од несаканите дејствастанесериозно, или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во упатството, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт..

Пријавување на несакани дејства

Ако добиете некое од несаканите дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и несакани дејства кои не се наведени во упатството.

Несаканите дејства можете да ги пријавите и директно, (видете ги деталите). Со пријавувањето на несаканите дејства, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ АРЕМЕД

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Да се чува надвор од вид и дофат на деца

Да не се користи лекот по истекот на рокот на употреба, втиснат на картонската кутија по ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Услови на чување:

Да се чува на температура под 25°C, заштитен од влага и светлина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Аремед:

- Активна супстанца е анастрозол . Секоја филм-обложена таблета содржи 1мг анастрозол.

Ексципиенси се: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон, микрокристална целулоза, скроб натриум гликолат, колоиден силициум диоксид, магнезиум стеарат, талк, хипромелоза, полиетилен гликол 400, титаниум диоксид Е171

Пакување

ПВЦ/Алуминиум блистериКутија со, 28 филм-обложени таблети

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Remedica Ltd,

Aharnon Str., Limassol Industrial Estate,

3056 Limassol, Кипар

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:

СЕПТИМА ДООЕЛ

Христо Татарчев 13, бр. 9, Скопје,

Р. Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ