

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Nastrol, 1 mg, tabletki powlekane

Anastrozol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Apo-Nastrol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Nastrol
3. Jak stosować Apo-Nastrol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Apo-Nastrol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Apo-Nastrol i w jakim celu się go stosuje

Apo-Nastrol zawiera substancję czynną zwaną anastrozolem. Anastrozol należy do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy. Apo-Nastrol jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie.

Apo-Nastrol zmniejsza ilość produkowanego przez organizm żeńskiego hormonu płciowego, zwanego estrogenem. Następuje to w wyniku hamowania działania substancji (enzymu), nazywanej aromatazą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Nastrol

Kiedy nie stosować leku Apo-Nastrol

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na anastrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz „Cięża i karmienie piersią”).

Jeżeli któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjentki, nie należy stosować leku Apo-Nastrol. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apo-Nastrol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje (nie wystąpiła jeszcze menopauza),
- jeśli pacjentka stosuje lek zawierający tamoksyfen lub leki zawierające estrogeny (patrz „Lek Apo-Nastrol a inne leki”),
- u pacjentki występują jakiegokolwiek choroby kości (osteoporoza),
- jeśli u pacjentki występują choroby nerek lub wątroby.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel o zażywaniu leku Apo-Nastrol.

Lek Apo-Nastrol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty i leków roślinnych. Apo-Nastrol może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także niektóre leki mogą wpływać na Apo-Nastrol.

Nie należy stosować leku Apo-Nastrol, jeśli pacjentka stosuje już jeden z wymienionych leków:

- niektóre leki stosowane w leczeniu raka piersi (selektywne modulatory receptora estrogenowego), np. leki zawierające tamoksyfen. Apo-Nastrol może przestać działać prawidłowo.
- leki zawierające estrogen, takie jak hormonalna terapia zastępcza (HTZ).

Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjentki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjentka stosuje jakikolwiek lek z grupy analogów LHRH, takie jak: gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina, tryptorelina. Są to leki stosowane w leczeniu raka piersi, niektórych chorób kobiecych (ginekologicznych) i niepłodności.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Apo-Nastrol podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Należy przerwać stosowanie leku Apo-Nastrol i skonsultować się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Apo-Nastrol zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak u osób zażywających lek Apo-Nastrol obserwowano przypadki osłabienia i senności. Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjentki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Apo-Nastrol zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Apo-Nastrol zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Apo-Nastrol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka leku Apo-Nastrol, to 1 tabletkę raz na dobę.
- Lek należy zażywać regularnie o tej samej porze.
- Tabletkę należy połknąć w całości i popić wodą.
- Apo-Nastrol można zażywać z pokarmem lub bez pokarmu.

Apo-Nastrol należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz lub farmaceuta. Stosowanie leku jest długotrwałe, może trwać nawet kilka lat. W przypadku wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Apo-Nastrol nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Nastrol

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Nastrol

W przypadku pominięcia dawki leku następną należy zażyć następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Apo-Nastrol

Nie należy przerywać stosowania leku Apo-Nastrol bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych ciężkich, ale bardzo rzadkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Apo-Nastrol i pilnie zgłosić się do lekarza:

- Niezwykle ciężkie reakcje skórne z pęcherzami i łuskami na skórze. Są one znane jako „zespół Stevensa-Johnsona”.
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości) z obrzękiem gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu i oddychaniu. Znane jako „obrzęk naczynioruchowy”.

Bardzo często zgłaszane działania niepożądane: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- Ból głowy.
- Uderzenia gorąca.
- Nudności.
- Wysypka.
- Bóle i sztywność stawów.
- Zapalenie stawów (artroza).
- Osłabienie.
- Odwapnienie kości (osteoporoza)
- Depresja.

Często zgłaszane działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- Utrata apetytu.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy. Wykażą to badania krwi.
- Senność.
- Zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, chłód, osłabienie w części ręki).
- Łaskotanie, mrowienie lub drętwienie w obrębie skóry, utrata lub brak smaku
- Biegunka.
- Wymioty.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych wykazane w badaniach krwi.
- Ścieńczenie i przerzedzenie włosów (utrata włosów).
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwość) występujące na twarzy, ustach, języku.
- Bóle kości.
- Suchość pochwy.
- Krwawienia z pochwy (obserwowane głównie w pierwszych tygodniach leczenia - jeśli krwawienie się przedłuża, należy skontaktować się z lekarzem).
- Ból mięśni.

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- Zmiany wyników badań krwi dotyczących funkcjonowania wątroby (zwiększenie aktywności gamma-GT i stężenia bilirubiny w surowicy).
- Zapalenie wątroby.
- Pokrzywka lub wysypka.
- Trzaskający palec (utrudnione zginanie i prostowanie palców).
- Zwiększona ilość wapnia we krwi. Jeśli wystąpią nudności, wymioty i pragnienie, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, ponieważ może być konieczne wykonanie badań krwi.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób

- Stany zapalne skóry, mogące obejmować czerwone plamy lub łuski.
- Wysypki skórne spowodowane nadwrażliwością (z powodu uczulenia lub reakcji anafilaktycznej).
- Zapalenie małych naczyń krwionośnych powodujące purpurowe zabarwienie skóry. Bardzo rzadko mogą się pojawić bóle stawów, brzucha, nerek, znane jako plamica Henocha-Schönleina.

Działanie na kości

Lek Apo-Nastrol zmniejsza stężenie estrogenów we krwi i może powodować zmniejszenie wysycenia mineralnego kości. Dlatego u niektórych pacjentek może zwiększyć się ryzyko złamań kości. Lekarz prowadzący oceni istniejące ryzyko zgodnie z wytycznymi dotyczącymi zdrowia kości u kobiet po menopauzie. Należy porozmawiać z lekarzem na temat istniejącego ryzyka i możliwości leczenia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apo-Nastrol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Apo-Nastrol

- Substancją czynną leku jest anastrozol. Jedna tabletką powlekana zawiera 1 mg anastrozolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon K 30, karboksymetyloskrobia sodowa typu A, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, talk.

Jak wygląda Apo-Nastrol i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białe tabletki powlekane. Lek jest dostępny w blisterach zawierających po 28 lub 30 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lok. 27
01-909 Warszawa
Polska

Wytwórca:

Doppel Farmaceutici S.R.L.
Via Martiri Delle Foibe 1
29016 Cortemaggiore (PC)
Włochy

Genepfarm S.A.
18th Marathonos Ave
15351 Pallini (Attiki)
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2021