

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atrozol, 1 mg, tabletki powlekane

Anastrozolum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 farmaceutce lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Atrozol i w jakim celu się go stosuje

Anastrozol, substancja czynna leku Atrozol, należy do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy. Anastrozol jest stosowany w leczeniu kobiet po menopauzie, chorych na raka piersi.

Anastrozol hamuje działanie aromatazy - enzymu biorącego udział w syntezie żeńskich hormonów płciowych, takich jak estrogeny. Następuje to w wyniku hamowania działania substancji (enzymu), nazywanej aromatazą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atrozol

Kiedy nie stosować leku Atrozol

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atrozol należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli:

- pacjentka nadal miesiączkuje (nie wystąpiła jeszcze menopauza);
- pacjentka stosuje lek zawierający tamoksyfen lub leki zawierające estrogeny (patrz „Lek Atrozol a inne leki”);
- u pacjentki kiedykolwiek stwierdzono zaburzenie wpływające na wytrzymałość kości (osteoporoza);
- u pacjentki występują choroby nerek lub wątroby.

W razie wątpliwości dotyczących informacji umieszczonych powyżej należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Atrozol.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel o stosowaniu leku Atrozol.

Lek Atrozol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi 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, oraz preparatów ziołowych, ponieważ lek Atrozol może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Atrozol.

Nie należy stosować leku Atrozol, jeżeli pacjentka stosuje już którykolwiek spośród następujących leków:

- niektóre leki stosowane do leczenia raka piersi (selektywne modulatory receptora estrogenowego), np. leki zawierające tamoksyfen, ponieważ lek Atrozol 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, taki jak: gonadorelina, busorelina, goserelina, leuprorelina oraz tryptorelina. Są to leki stosowane w leczeniu raka piersi, niektórych chorób kobiecych (ginekologicznych) i niepłodności.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Atrozol podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Należy przerwać stosowanie leku Atrozol 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 lek Atrozol zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, u niektórych osób stosujących anastrozol obserwowano przypadki osłabienia i senności. W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Atrozol zawiera laktozę jednowodną

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

Lek Atrozol zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Atrozol

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

- Zalecana dawka leku Atrozol to 1 tabletkę raz na dobę.
- Lek należy zażywać regularnie, każdego dnia o tej samej porze.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Lek Atrozol można przyjmować przed, w trakcie lub po spożyciu posiłku.

Lek Atrozol należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Leczenie lekiem Atrozol jest długotrwałe i może trwać nawet kilka lat. W przypadku wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Atrozol u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atrozol

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

Pominięcie zastosowania leku Atrozol

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

Przerwanie stosowania leku Atrozol

Nie należy przerywać stosowania leku Atrozol 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 Atrozol i pilnie zgłosić się do lekarza:

- niezwykle ciężkie reakcje skórne z występowaniem owrzodzeń lub pęcherzy na skórze, znane jako zespół Stevensa-Johnsona;
- reakcje alergiczne (z nadwrażliwości) z obrzękiem gardła i krtani, które mogą powodować trudności w połykaniu i oddychaniu, znane jako obrzęk naczynioruchowy.

Bardzo często (u więcej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- uderzenia gorąca
- nudności
- wysypka
- bóle lub sztywność stawów
- zapalenie stawów
- osłabienie
- odwapnienie kości (osteoporoza)
- depresja

Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- utrata apetytu
- zwiększenie stężenia cholesterolu (substancji tłuszczowej) w surowicy (wykażą to badania krwi)
- senność
- zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, mniejsza ciepłota, osłabienie w części ręki)
- łaskotanie, mrowienie lub drętwienie w obrębie skóry, utrata lub brak smaku
- biegunka
- wymioty
- zmiany wyników badań krwi dotyczących funkcjonowania wątroby (parametrów czynności wątroby)
- przerzedzenie włosów (wypadanie włosów)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) występujące na twarzy, ustach, języku
- ból kości
- suchość pochwy
- krwawienia z pochwy (obserwowane głównie w pierwszych tygodniach leczenia – jeżeli krwawienie się przedłuży, należy skontaktować się z lekarzem)
- ból mięśni

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- zmiany wyników badań krwi dotyczących funkcjonowania wątroby (parametrów czynności wątroby: gamma-glutamylotransferazy [gamma-GT] i stężenia bilirubiny w surowicy);
- zapalenie wątroby;
- pokrzywka;
- trzaskający palec (zaburzenie, w którym palec lub kciuk zatrząskuje się w pozycji zgiętej a jego wyprostowanie jest utrudnione);
- zwiększona zawartość wapnia we krwi; w przypadku wystąpienia nudności, wymiotów i wzmożonego pragnienia należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką, ponieważ może być konieczne wykonanie badań krwi.

Rzadko (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- stany zapalne skóry, w których mogą pojawiać się czerwone plamy lub pęcherze
- wysypki skórne spowodowane nadwrażliwością (z powodu uczulenia lub reakcji anafilaktycznej)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych powodujące czerwone lub purpurowe zabarwienie skóry. Bardzo rzadko mogą się pojawić bóle stawów, brzucha i nerek, znane jako plamica Henocha-Schönleina.

Działanie na kości

Lek Atrozol zmniejsza stężenie estrogenów we krwi, co może powodować zmniejszenie zawartości składników mineralnych w kościach. To może skutkować zmniejszeniem wytrzymałości kości i zwiększeniem ryzyka złamań kości. Lekarz będzie podejmować odpowiednie działania zapobiegawcze i lecznicze mające na celu zmniejszenie tych zagrożeń, zgodnie z wytycznymi terapeutycznymi dotyczącymi prewencji i leczenia problemów kostnych u kobiet po menopauzie. O tych zagrożeniach i możliwościach leczenia problemów kostnych należy porozmawiać z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Atrozol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie stosować tego leku Atrozol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Dwa pierwsze znaki wskazują miesiąc, a cztery ostatnie rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Atrozol

- Substancją czynną leku jest anastrozol. Jedna tabletkę zawiera 1 mg anastrozolu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.

Skład otoczki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol, żółcień chinolinowa, lak (E 104), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Atrozol i co zawiera opakowanie

Lek Atrozol ma postać tabletek powlekanych żółtej barwy.

Lek jest dostępny w następujących opakowaniach:

- 28 tabletek powlekanych w plastikowym pojemniku umieszczonym w tekturowym pudełku;
- 30 tabletek powlekanych w blistrach umieszczonych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

tel.: +48 22 679 51 35

fax: +48 22 678 92 87

e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: