

Prospect: Informații pentru utilizator**Anastrozol Teva 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Anastrozol Teva și pentru ce se utilizează

- Anastrozol Teva conține o substanță numită anastrozol. Acesta aparține unei grup de medicamente numite „inhibitori de aromatază”. Anastrozol Teva este utilizat pentru tratamentul cancerului de sân la femeile care au trecut la menopauză.
- Anastrozol Teva acționează prin scăderea cantității de hormon numit estrogen produs de corpul dumneavoastră. Anastrozol Teva realizează acest efect prin blocarea unei substanțe naturale (o enzimă) din corpul dumneavoastră numită “aromatază”.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Anastrozol Teva**Nu luați Anastrozol Teva:**

- Dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la anastrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi punctul ‘Sarcina și alăptarea’)

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Anastrozol Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă încă aveți ciclul menstrual sau nu ați trecut încă la menopauză.
- Dacă luați un medicament care conține estrogen (vezi punctul „Anastrozol Teva împreună cu alte medicamente”)

- Dacă ați avut vreodată o tulburare care afectează rezistența 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 Teva.

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

Anastrozol Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, 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 Anastrozol Teva poate influența modul în care funcționează unele medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra Anastrozol Teva.

Nu luați Anastrozol Teva dacă utilizați deja oricare dintre următoarele medicamente

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului de sân (modulatori selectivi de receptori estrogeni). Acest lucru este necesar deoarece aceste medicamente pot împiedica activitatea corectă a Anastrozol Teva.
 - Medicamente 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 și alăptarea

Nu luați Anastrozol Teva dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Opriti administrarea Anastrozol Teva dacă rămâneți gravidă și discutați cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Anastrozol Teva conține lactoză

Lactoza este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Anastrozol Teva

Luați întotdeauna acest medicament 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 Teva înainte, în timpul sau după masă.

Luați Anastrozol Teva 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 Teva nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Anastrozol Teva decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Anastrozol Teva

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

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați Anastrozol Teva

Nu încetați să luați comprimatele decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.
- Senzație de rău (greață).
- Erupție trecătoare pe piele.
- Durere sau rigiditate articulară.
- Inflamație a articulațiilor (artrită).
- Senzație 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.
- Senzație de somnolență.
- Sindrom de tunel carpian (senzație 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 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).
- Creșterea concentrațiilor de calciu din sânge. Dacă prezentați greață, vărsături și sete, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, deoarece poate fi nevoie să faceți 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 Henoch-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 la “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

Anastrozol Teva 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 Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după ‘EXP’. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra comprimatele în ambalajul original.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Teva

- Substanța activă este anastrozol. Fiecare comprimat filmat conține anastrozol 1 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: lactoză monohidrat, stearat de magneziu (E572), povidonă K-30, amidonglicolat de sodiu tip A
Film: hipromeloză (E 464), macrogol 400, macrogol 6000 și dioxid de titan (E171)

Cum arată Anastrozol Teva și conținutul ambalajului

- Anastrozol Teva 1 mg: comprimatele filmate sunt rotunde, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu numărul "93" pe una din fețe și cu "A10" pe cealaltă față.
- Anastrozol Teva 1 mg comprimate filmate este disponibil în cutii a 1, 14, 20, 28, 30, 30 (3x10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 și 300 comprimate. De asemenea, sunt disponibile cutii pentru uz spitalicesc a 84 comprimate și cutii pentru eliberarea unei unități dozate pentru uz spitalicesc de 10 (10 x 1) și 50 (50 x 1) comprimate filmate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București
România
Tel. 021 230 65 24
Fax. 021 230 65 23

Fabricanți

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Marea Britanie

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Olanda

GALIEN LPS
98 Rue Bellocier, 89100 Sens
Franța

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungaria

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő
Ungaria

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
Republica Cehă

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Anastrozol TEVA 1 mg Filmtabletten
Belgia:	Anastrozole TEVA 1 mg filmomhulde tabletten
Cehia:	Anastrozol – Teva 1 mg
Danemarca:	Anastrozole TEVA 1 mg filmovertrukne tabletter
Estonia:	Anastrozole-Teva 1 mg
Finlanda:	Anastrozole TEVA 1 mg
Franța:	Anastrozole TEVA 1 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Anastrozol AbZ 1 mg Filmtabletten
Irlanda:	Anastrozole Teva 1 mg Film-coated Tablets
Islanda:	Anastrozole Teva 1 mg filmuhúðaðar töflur
Italia:	Anastrozolo TEVA
Letonia:	Anastrozole-Teva 1 mg apvalkotas tabletes
Lituania:	Anastrozole-Teva 1 mg plevele dengtos tabletes
Luxemburg:	Anastrozole TEVA 1 mg comprimés pelliculés
Marea Britanie:	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets
Norvegia:	Anastrozole TEVA 1 mg
Olanda:	Anastrozol 1 PCH, filmomhulde tabletten 1 mg
Polonia:	Anastrozol Teva
Portugalia:	Anastrozol Teva
România:	Anastrozol Teva 1 mg, comprimate filmate
Slovacia:	Anastrozol – Teva 1 mg
Slovenia:	Anastrozol Teva 1mg filmsko obložene tablete
Spania:	Anastrozol Teva 1mg comprimidos recubiertos con película
Suedia:	Anastrozole TEVA 1 mg
Ungaria:	Anamataz 1 mg filmtableta

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2019