

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Anastrozol Pliva 1 mg filmom obložene tablete *anastrozol*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Anastrozol Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Anastrozol Pliva
3. Kako uzimati Anastrozol Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Anastrozol Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Anastrozol Pliva i za što se koristi

Anastrozol Pliva sadrži djelatnu tvar anastrozol. Ista pripada skupini lijekova koji se nazivaju „inhibitori aromataze“. Anastrozol Pliva se koristi za liječenje raka dojke kod žena u postmenopauzi.

Anastrozol Pliva djeluje na način da snižava razinu estrogena, hormona kojeg proizvodi organizam. Djelovanje ostvaruje tako što u tijelu blokira enzim koji se naziva aromataza.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Anastrozol Pliva

##### Nemojte uzimati Anastrozol Pliva:

- ako ste alergični na anastrozol ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudnica ili dojilja (vidjeti odjeljak „*Trudnoća i dojenje*“)

Odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, ne uzimajte ovaj lijek. Imate li bilo kakvih dvojbi, prije uzimanja ovoga lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije negoli uzmete Anastrozol Pliva

- ako još uvijek imate mjesečnicu i niste ušli u menopauzu.
- ako uzimate lijek koji sadrži djelatnu tvar tamoksifen ili lijekove koji sadrže estrogen (vidjeti odjeljak "Drugi lijekovi i Anastrozol Pliva").
- ako ste ikada imali neko od stanja koje utječe na čvrstoću Vaših kostiju (osteoporoza).

- ako imate oštećenje jetre ili bubrega.

Imate li bilo kakvih dvojbi o tome odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, prije uzimanja lijeka Anastrozol Pliva obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Anastrozol Pliva.

### **Drugi lijekovi i Anastrozol Pliva**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekove.

Ovo je važno jer Anastrozol Pliva može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a isto tako određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Anastrozol Pliva

Ne uzimajte Anastrozol Pliva ako već uzimate neki od ovih lijekova:

- Određene lijekove koji se koriste za liječenje raka dojke (selektivni modulatori estrogenskih receptora), npr. lijekovi koji sadrže tamoksifen. Ovo je bitno, jer ti lijekovi mogu spriječiti pravilno djelovanje lijeka Anastrozol Pliva
- Lijekove koji sadrže estrogen, kao što je hormonska nadomjesna terapija (HNL).

Ako se ovo odnosi na Vas, obratite se za savjet svom liječniku ili ljekarniku.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove iz skupine "LHRH analoga". U ovu skupinu lijekova se ubrajaju: gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin i triptorelin. Ti se lijekovi koriste za liječenje raka dojke, određenih ginekoloških stanja i neplodnosti.

### **Trudnoća i dojenje**

Ne uzimajte Anastrozol Pliva ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite prestanite uzimati Anastrozol Pliva i razgovarajte sa svojim liječnikom.

Zatražite savjet od svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će liječenje Anastrozolom Pliva utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ipak, neke osobe mogu povremeno osjećati slabost ili pospanost dok uzimaju Anastrozol Pliva. Ako Vam se to dogodi, zatražite savjet od svog liječnika ili ljekarnika.

### **Anastrozol Pliva sadrži**

Anastrozol Pliva sadrži laktozu, koja je jedna vrsta šećera.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Anastrozol Pliva**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza lijeka je jedna tableta jednom dnevno.
- Svoju tabletu nastojte uzimati svaki dan u isto vrijeme.
- Tablete progutajte cijele, s nešto vode.
- Nije važno da li uzimate Anastrozol Pliva prije obroka, uz obrok ili nakon obroka.

Tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči Vaš liječnik ili ljekarnik. Liječenje lijekom Anastrozol Pliva je dugotrajno i možda ćete ga morati nastaviti uzimati tijekom nekoliko godina. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Anastrozol Pliva se ne smije davati djeci i adolescentima.

#### **Ako uzmete više Anastrozola Pliva nego što ste trebali**

Uzmete li više Anastrozola Pliva negoli Vam je propisao Vaš liječnik, bez odgađanja se obratite svome liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti dozu Anastrozola Pliva**

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, svoju slijedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Anastrozol Pliva**

Nemojte prestati uzimati lijek, osim ako Vam to liječnik ne kaže.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće javiti kod svakoga.

**Vrlo česte nuspojave** (javljaju se u više od 1 bolesnika na 10 bolesnika):

- Glavobolja.
- Naleti vrućine.
- Mučnina.
- Osip na koži.
- Bol ili ukočenost zglobova.
- Upala zglobova (artritis).
- Osjećaj slabosti.
- Gubitak koštane mase (osteoporoza).

**Česte nuspojave** (javljaju se u 1 do 10 bolesnika na 100 bolesnika):

- Gubitak apetita.
- Povišene ili visoke razine kolesterola u krvi. Ovo se može uočiti ako se učine pretrage krvi.
- Pospanost.
- Sindrom karpalnog kanala (škakljanje, bol, hladnoća, slabost u dijelovima šake).
- Osjećaj škakljanja, trnci ili utrnulost kože, gubitak/nedostatak osjeta okusa.
- Proljev.
- Povraćanje.
- Promjene krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra.
- Prorijeđenost kose (gubitak kose).
- Alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) uključujući lice, usne ili jezik.
- Bolovi u kostima.
- Suhoća rodnice.

- Krvarenje iz rodnice (obično se javlja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja - ukoliko se krvarenje nastavi, javite se svom liječniku).
- Bolovi u mišićima.

**Manje česte nuspojave** (javljaju se u 1 do 10 bolesnika na 1000 bolesnika):

- Promjene posebnih krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra (gama-GT i bilirubin).
- Upala jetre (hepatitis).
- Koprivnjača.
- Škljocajući prst (stanje u kojem Vaš prst ili palac ostaje u savinutom položaju).
- Povišena razina kalcija u Vašoj krvi. Ako doživite mučninu, povraćanje i žeđ trebali bi obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika jer postoji mogućnost da ćete trebati napraviti pretrage krvi.

**Rijetke nuspojave** (javljaju se u 1 do 10 bolesnika na 10 000 bolesnika):

- Rijetko upalno stanje kože koje može uključivati crvene mrlje ili mjehure.
- Kožni osip uzrokovan preosjetljivošću (može biti posljedica alergijske ili anafilaktoidne reakcije).
- Upala malih krvnih žila koja uzrokuje crveno ili ljubičasto obojenje kože. Vrlo rijetko se mogu javiti simptomi bolova u zglobovima, želucu i bubrezima; ovo stanje je poznato pod nazivom "Henoch-Schönlein purpura".

**Vrlo rijetke nuspojave** (javljaju se u manje od 1 bolesnika na 10 000 bolesnika):

- Izrazito teška kožna reakcija s čirevima ili mjehurićima na koži. Ovo stanje je poznato pod nazivom "Stevens-Johnsonov sindrom".
  - Alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) s oticanjem grla koje mogu uzrokovati poteškoće sa gutanjem ili disanjem. Ovo je poznato pod nazivom "angioedem".
- Ako Vam se dogodi nešto od navedenoga, zovite hitnu pomoć ili se odmah javite liječniku - možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje.

### **Utjecaj na kosti**

Anastrozol snižava razinu hormona estrogena u Vašem tijelu. Ovo može uzrokovati smanjenje mineralne gustoće Vaših kostiju. Kostii mogu postati manje čvrste i zbog toga podložnije lomovima. Vaš liječnik će Vam pomoći da prevladate ove rizike sukladno terapijskim smjernicama za održavanje zdravlja kostiju žena u menopauzi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o rizicima i mogućnostima liječenja.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Anastrozol Pliva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Čuvajte svoje tablete na sigurnom mjestu gdje ih djeca ne mogu vidjeti i dohvatiti. Vaše tablete im mogu naškoditi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Anastrozol Pliva sadrži

- Djelatna tvar je anastrozol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 1 mg anastrozola.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, magnezijev stearat, povidon, natrijev škroboglikolat, vrste A, hipromeloza, makrogol 400, makrogol 6000, titanijev dioksid.

### Kako Anastrozol Pliva izgleda i sadržaj pakiranja:

- Anastrozol Pliva 1 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele okrugle filmom obložene tablete. Na jednoj strani tablete utisnut je broj "93". Na drugoj strani tablete utisnut je broj "A10".
- Anastrozol Pliva 1 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 28 tableta.

### Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka i proizvođač



PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2014.**