

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

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

#### **1. Što je Anastrozol JGL i za što se koristi**

Anastrozol JGL sadrži djelatnu tvar anastrozol, a pripada skupini lijekova koji se nazivaju "inhibitori aromataze".

Anastrozol JGL se koristi za liječenje raka dojke u žena u postmenopauzi.

Anastrozol JGL 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 JGL**

##### **Nemojte uzimati Anastrozol JGL:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na anastrozol ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (**vidi dio 6.**)
- ako ste trudnica ili dojilja (**vidi** odjeljak "*Trudnoća i dojenje*").

Odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, ne uzimajte Anastrozol JGL. Imate li bilo kakvih dvojbi, prije uzimanja Anastrozol JGL-a obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete Anastrozol JGL ako:

- još uvijek imate mjesečnicu i niste ušli u menopauzu.
- uzimate lijek koji sadrži djelatnu tvar tamoksifen ili lijekove koji sadrže estrogen (**vidi dio "Uzimanje drugih lijekova s Anastrozol JGL-om"**).
- ste ikada imali neko od stanja koje utječe na čvrstoću Vaših kostiju (osteoporoza).
- imate oštećenje jetre ili bubrega.

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

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

### **Uzimanje drugih lijekova s Anastrozol JGL-om**

Molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekovite pripravke. Ovo je važno jer Anastrozol JGL može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a isto tako određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje Anastrozol JGL-a.

Ne uzimajte Anastrozol JGL 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 Anastrozol JGL-a.
- 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 JGL ako ste trudni ili dojite.

Ako zatrudnite prestanite uzimati Anastrozol JGL i razgovarajte sa svojim liječnikom.

Ako ste trudni ili dojite, zatražite od svog liječnika ili ljekarnika savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da će liječenje Anastrozol JGL-om utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ipak, neke osobe mogu povremeno osjećati slabost ili pospanost dok uzimaju Anastrozol JGL. Ukoliko Vam se to dogodi, zatražite savjet od svog liječnika ili ljekarnika.

### **Anastrozol JGL sadrži laktozu**

Anastrozol JGL sadrži laktozu, koja je jedna vrsta šećera. Ukoliko Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### 3. Kako uzimati Anastrozol JGL

Anastrozol JGL uvijek uzimajte točno onako kako Vas je uputio Vaš liječnik. Imate li bilo kakvih dvojbi, obratite se svome liječniku ili ljekarniku.

#### Uzimanje Anastrozol JGL-a:

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

Tablete nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne preporuči Vaš liječnik. Liječenje Anastrozol JGL-om je dugotrajno i možda ćete ga morati nastaviti uzimati tijekom nekoliko godina.

#### Primjena u djece i adolescenata

Anastrozol JGL se ne smije davati djeci i adolescentima.

#### Ako uzmete više Anastrozol JGL-a nego što ste trebali

Uzmete li više Anastrozol JGL-a negoli Vam je propisao Vaš liječnik, bez odagađanja se obratite svome liječniku.

#### Ako ste zaboravili uzeti Anastrozol JGL

- Zaboravite li uzeti dozu lijeka, svoju slijedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- Propuštenu tabletu ne nadoknađujte na način da uzmete dvije tablete odjednom.

#### Ako prestanete uzimati Anastrozol JGL

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

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Anastrozol JGL-a obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Anastrozol JGL može izazvati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.

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

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

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

- Suhoća rodnice.

- Krvarenje iz rodnice (obično se javlja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja - ukoliko se krvarenje nastavi, javite se svom liječniku).
- Prorijeđenost kose (gubitak kose).
- Gubitak apetita.
- Povišene ili visoke razine kolesterola u krvi. Ovo se može uočiti ako se učine pretrage krvi.
- Proljev.
- Povraćanje.
- Pospanost.
- Sindrom karpalnog kanala (škakljanje, bol, hladnoća, slabost u dijelovima šake).
- Osjećaj škakljanja, trnci ili utrnulost kože, gubitak/nedostatak osjeta okusa.
- Promjene krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi jetra.
- Alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) uključujući lice, usne ili jezik.
- Bolovi u kostima.
- Bolovi u mišićima.

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

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

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

- 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 koji uzimaju lijek):

- 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 s 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 JGL snižava razinu hormona estrogena u tijelu. Ovo može uzrokovati smanjenje mineralne gustoće Vaših kostiju. Kosti mogu postati manje čvrste i zbog toga podložnije lomovima.

Vaš liječnik će djelovati na ove rizike sukladno terapijskim smjernicama za održavanje zdravlja kostiju u žena koje su prošle menopauzu. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o rizicima i mogućnostima liječenja.

### **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

Roberta 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)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Anastrozol JGL**

- Anastrozol JGL morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Anastrozol JGL se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Anastrozol JGL sadrži**

Djelatna tvar je anastrozol. Jedna tableta sadrži 1 miligram (mg) anastrozola.

Pomoćne tvari:

*Jezgra tablete:* laktoza hidrat; povidon; kukuruzni škrob; celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrst A; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat, talk.

*Ovojnica:* hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E 171), talk.

#### **Kako Anastrozol JGL izgleda i sadržaj pakiranja**

Anastrozol JGL je dostupan u obliku filmom obloženih tableta. Tablete su bijele boje, okrugla oblika.

Pakiranje sadrži 28 (2 x 14) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

**Ime i adresa proizvođača lijeka**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u /**