Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Anastrozole Eugia, 1 mg, tabletki powlekane
Anastrozolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera 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 wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Anastrozole Eugia zawiera substancję czynną zwaną anastrozolem. Anastrozol należy do grupy leków nazwanych inhibitorami aromatazy. Lek Anastrozole Eugia jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anastrozole Eugia

Kiedy nie stosować leku Anastrozole Eugia
- Jeśli pacjentka 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 punkt „Ciąża i karmienie piersią").

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Jeśli pacjentka nadal miesiączkuje, jeszcze nie wystąpiła menopauza
- Jeśli pacjentka przyjmuje lek zawierający tamoksyfen lub leki zawierające estrogen (patrz punkt „Lek Anastrozole Eugia a inne leki"**)**

- Jeśli kiedykolwiek wystąpiły choroby wpływające na wytrzymałość kości (osteoporoza)
- Jeśli u pacjentki występują choroby wątroby lub nerek.

W przypadku wątpliwości dotyczących informacji umieszczonych powyżej, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Anastrozole Eugia.

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

Lek Anastrozole Eugia a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty oraz produktów ziołowych, ponieważ Anastrozole Eugia może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Anastrozole Eugia.

Nie należy stosować leku Anastrozole Eugia, jeśli pacjentka stosuje już jeden z wymienionych leków:
- niektóre leki stosowane w leczeniu raka piersi (selektywne modulatory receptora estrogenowego), np. leki zawierające tamoksyfen, ponieważ lek Anastrozole Eugia może przestać działać prawidłowo
- leki zawierające estrogen, takie jak stosowane w hormonalnej terapii zastępczej (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, buserelina, goserelina, leuprorelina, tryptorelina. Są to leki stosowane w leczeniu raka piersi, niektórych chorób kobiecych (ginekologicznych) i niepłodności.

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować leku Anastrozole Eugia podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.
Należy przerwać stosowanie leku Anastrozole Eugia i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby Anastrozole Eugia zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednakże, u osób zażywających lek Anastrozole Eugia obserwowano przypadki osłabienia i senności. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Anastrozole Eugia zawiera laktozę
Lek zawiera cukier – laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Anastrozole Eugia

Lek Anastrozole Eugia należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości,

należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Zalecana dawka leku to jedna tabletka raz na dobę.
- Lek należy zażywać regularnie, każdego dnia o tej samej porze.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Lek Anastrozole Eugia można zażywać przed, w trakcie lub po spożyciu posiłku.

Lek Anastrozole Eugia należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz lub farmaceuta. Leczenie lekiem jest długotrwałe, może trwać nawet kilka lat. W przypadku wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku Anastrozole Eugia, nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Anastrozole Eugia
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Anastrozole Eugia
W przypadku pominięcia dawki leku Anastrozole Eugia, 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 Anastrozole Eugia
Nie należy przerywać stosowania leku Anastrozole Eugia bez konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeżeli u pacjentki wystąpią którekolwiek z poniższych ciężkich, ale bardzo rzadkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Anastrozole Eugia 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 częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- bóle głowy
- uderzenia gorąca
- nudności
- wysypka skórna
- ból lub sztywność stawów
- zapalenie stawów
- osłabienie
- odwapnienie kości (osteoporoza)

- depresja.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):
- utrata apetytu
- zwiększenie stężenia cholesterolu (substancji tłuszczowej) we krwi (wykażą to badania krwi),
- senność
- zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, uczucie zimna, osłabienie w części dłoni)
- 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 (utrata włosów)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) występujące na twarzy, wargach, języku
- ból kości
- suchość pochwy
- krwawienia z pochwy (obserwowane głównie w pierwszych tygodniach leczenia - jeśli krwawienie się przedłuża, należy skontaktować się z lekarzem)
- bóle mięśni.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):
- zmiany wyników badań krwi dotyczących funkcjonowania wątroby (parametrów czynności wątroby: gamma glutamylotransferazy [gamma-GT] i stężenia bilirubin w surowicy)
- zapalenie wątroby
- pokrzywka
- trzaskający palec (zaburzenie, w którym palec lub kciuk zatrzaskuje się w pozycji zgiętej, a jego wyprostowanie jest utrudnione)
- zwiększona ilość 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 (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):
- stany zapalne skóry, w których mogą pojawiać się czerwone plamy lub pęcherze
- wysypki skórne spowodowane nadwrażliwością (z powodu uczulenia lub reakcji anafilaktoidalnej)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych powodujące czerwone lub purpurowe zabarwienie skóry. Bardzo rzadko mogą się pojawić bóle stawów, brzucha, nerek, znane jako plamica Henocha-Schönleina.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zespół suchego oka
- wysypka liszajowata (małe, czerwone lub fioletowe swędzące grudki na skórze)
- zapalenie ścięgna (tkanki łącznej łączącej mięśnie z kośćmi)
- zerwanie ścięgna (tkanki łącznej łączącej mięśnie z kośćmi)
- osłabienie pamięci

W razie wystąpienia wymienionych działań niepożądanych należy tak szybko, jak jest to możliwe, skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Działanie na kości
Lek Anastrozole Eugia zmniejsza stężenie estrogenów we krwi i 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Anastrozole Eugia

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Anastrozole Eugia po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Anastrozole Eugia
- Substancją czynną leku jest anastrozol. Każda tabletka powlekana zawiera 1 mg anastrozolu.
- Substancje pomocnicze to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K-30), magnezu stearynian
  Otoczka tabletki (White colour): hypromeloza 2910 (6mPas), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Anastrozole Eugia i co zawiera opakowanie
Tabletka powlekana

Lek Anastrozole Eugia, 1 mg, tabletki powlekane
Białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym „A1” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Rozmiar tabletki wynosi około 6,1 mm

Lek Anastrozole Eugia, tabletki powlekane są dostępne w blistrach z przezroczystej folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A
Rua João De Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia:	Anastrozol Generis
Francja:	ANASTROZOLE ARROW LAB 1 mg, comprimé pelliculé
Niemcy:	AnastroPUREN 1 mg Filmtabletten
Włochy:	Anastrozolo Aurobindo Italia
Polska:	Anastrozole Eugia
Hiszpania:	Anastrozol Aurovitas 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2025