

Certificat de înregistrare a medicamentului - nr. 20955 din 28.07.2014

Prospect : Informații pentru utilizator
Axastrol 1 mg comprimate filmate
anastrozol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Axastrol și pentru ce se utilizează

Axastrol conține o substanță numită anastrozol. Aceasta aparține unui grup de medicamente, denumit „inhibitori de aromatază”. Axastrol este utilizat în tratamentul cancerului de sân la femeile la menopauză.

Axastrol scade cantitatea unui hormon numit estrogen pe care îl produce organismul dumneavoastră. Axastrol realizează acest efect prin blocarea unei substanțe naturale (o enzimă) din corpul dumneavoastră numită “aromatază”.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Axastrol

Nu luați Axastrol

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la anastrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6));
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi punctul „Sarcina și alăptarea”).

Nu luați Axastrol dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist înainte să luați Axastrol.

Atenționări și precauții

Înainte a tratamentului cu Axastrol , adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă încă aveți ciclu menstrual sau nu ați trecut încă la menopauză;
- dacă luați un medicament care conține tamoxifen sau medicamente care conțin estrogeni (vezi punctul „Axastrol împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți sau ați avut vreodată vreo boală care să afecteze rezistența oaselor dumneavoastră (osteoporoză);
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigură că cele menționate mai sus vi se aplică, întrebați medicul sau farmacistul înainte să luați Axastrol.

Dacă mergeți la spital, informați personalul medical că luați Axastrol.

Copii și adolescenți

Axastrol nu este recomandat pentru administrarea la copii și adolescenți datorită datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Axastrol 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 medicamentele eliberate fără prescripție medicală și cele pe bază de plante. Aceasta deoarece Axastrol poate afecta modul în care acționează alte medicamente și alte medicamente pot avea efect asupra Axastrol.

Nu luați Axastrol dacă deja utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- Anumite medicamente utilizate în tratamentul cancerului de sân (modulatori selectivi ai receptorilor de estrogen), de exemplu medicamente care conțin tamoxifen. Acesta deoarece pot împiedica Axastrol să-și facă efectul.
- Medicamente care conțin estrogeni, 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 unul dintre următoarele medicamente:

- un medicament cunoscut ca un „analog de LHRH”. Acestea includ gonadorelină, buserelină, goserelină, leuprorelină și triptorelină. Aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul cancerului de sân, al anumitor afecțiuni ginecologice și al infertilității.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Axastrol dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Întrerupeți tratamentul cu Axastrol dacă rămâneți gravidă și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Axastrol conține lactoză

Axastrol conține lactoză monohidrat, care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Axastrol

Luați întotdeauna, acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- La adulți doza uzuală este de un comprimat administrat o dată pe zi.
- Încercați să luați comprimatul la același moment al zilei, în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatul întreg, cu apă.
- Nu contează dacă luați Axastrol înainte, în timpul mesei sau după masă. Continuați să luați Axastrol atât cât v-a spus medicul dumneavoastră. Este un tratament pe termen lung și poate fi nevoie să-l luați câțiva ani.

Utilizarea la copii și adolescenți

Axastrol nu trebuie administrat copiilor și adolescenților.

Dacă utilizați mai mult Axastrol decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Axastrol, decât trebuie, adresați-vă imediat unui medic.

Dacă uitați să luați Axastrol

Dacă uitați să luați o doză, continuați cu schema dumneavoastră obișnuită de tratament.

Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Axastrol

Nu întrerupeți administrarea comprimatelor decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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 (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- dureri 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 (afectează 1 până la 10 persoane din 100)

- pierderea poftei de mâncare
- valori crescute sau mari ale unei grăsimi numite colesterol din sângele dumneavoastră, aceasta 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 (căderea 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)

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 persoane din 1 000)

- 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)

Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 persoane din 10 000)

- 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 cum sunt durere articulară, de stomac sau de nivelul rinichilor; acestea fac parte dintr-o boală ca „purpură Henoch-Schönlein”.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 10 000)

- o reacție cutanată extrem de severă pe piele, manifestată prin ulcerări sau vezicule pe suprafața pielii (cunoscută ca „sindromul Stevens-Johnson”)
- reacții alergice (hipersensibilitate) cu umflarea gâtului care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație. Acesta este cunoscută ca „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

Axastrol 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.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

5. Cum se păstrează Axastrol

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Păstrați comprimatele dumneavoastră într-un loc sigur unde copii nu au acces. Comprimatele dumneavoastră le pot face rău.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați comprimatele în ambalajele originale.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Axastrol

- Substanța activă este anastrozol. Fiecare comprimat filmat conține anastrozol 1 mg.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K-30, celuloză microcristalină pH 102, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc.

Film:

Hipromeloză 5 cp, macrogol 400, dioxid de titan, talc.

Cum arată Axastrol și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, de culoare albă, având diametrul aproximativ de 6,6 mm.

Axastrol este disponibil în blistere.

Mărimea ambalajului: 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 și 300 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS GRINDEKS, Krustpils 53, LV-1057 Riga

Letonia

Fabricant

Remedica Ltd.

Limassol Industrial Estate, P.O.Box 51706, CY-3508 Limasol

Cipru

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

Ungaria: Axastrol® 1 mg filmtabletta

Estonia: Axastrol® 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Letonia: Axastrol® 1 mg apvalkotās tabletes

Lituania: Axastrol® 1 mg plėvele dengtos tabletės

Polonia: Axastrol®, 1 mg, tabletki powlekane

România: Axastrol® 1 mg, comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în august 2014