**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Anastrozole-Teva 1 mg plėvele dengtos tabletės**

Anastrozolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą,** **nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Anastrozole-Teva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Anastrozole-Teva

3. Kaip vartoti Anastrozole-Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Anastrozole-Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Anastrozole-Teva ir kam jis vartojamas

* Anastrozole-Teva sudėtyje yra anastrozolo (jis priklauso vaistų, vadinamų aromatazės inhibitoriais, grupei). Anastrozole-Teva vartojamas moterų po menopauzės krūties vėžiui gydyti.
* Anastrozole-Teva mažina hormono, vadinamo estrogenu, gamybą organizme, kadangi blokuoja ją skatinančią natūralią medžiagą (fermentą), vadinamą aromataze.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Anastrozole-Teva

### Anastrozole-Teva vartoti negalima:

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) anastrozolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* nėščiosioms ir žindyvėms (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Nevartokite Anastrozole-Teva, jeigu turite kurią nors iš aukščiau išvardytų problemų. Jeigu abejojate, aptarkite tai su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Anastrozole-Teva.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Anastrozole-Teva:

- jeigu dar vyksta menstruacijos ir menopauzė neprasidėjusi;

- jeigu vartojate vaistą, vadinamą tamoksifenu, arba vaistų, kurių sudėtyje yra estrogeno (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Anastrozole-Teva“);

- jeigu sirgote arba sergate liga, dėl kurios silpnėja kaulai (osteoporoze);

- jeigu nesveikos Jūsų kepenys arba inkstai.

Jeigu abejojate, ar turite kurią nors iš šių problemų, aptarkite tai su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Anastrozole-Teva .

Nuvykusi į ligoninę apie Anastrozole-Teva vartojimą informuokite medicinos personalą.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams Anastrazole-Teva duoti negalima

.

### Kiti vaistai ir Anastrozole-Teva

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Anastrozole-Teva gali keisti kai kurių kitų vaistų poveikį, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Anastrozole-Teva poveikį.

Nevartokite Anastrozole-Teva , jeigu jau vartojate kurį nors iš šių vaistų:

- tam tikrų vaistų krūties vėžiui gydyti – selektyvių estrogenų receptorių moduliatorių, pvz., tamoksifeno (šie vaistai gali sutrikdyti Anastrozole-Teva veikimą);

- vaistų, kurių sudėtyje yra estrogenų pvz., pakeičiamajam hormoniniam gydymui. Jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:

- vaistą, vadinamą LHRH analogu (gonadoreliną, busereliną, gosereliną, leuproreliną arba triptoreliną). Jų skiriama krūties vėžiui, kai kurioms moterų (ginekologinėms) ligoms ir nevaisingumui gydyti.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, Anastrozole-Teva vartoti negalima. Pastojus reikia nutraukti Anastrozole-Teva vartojimą ir pasikonsultuoti su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti automobilį ar dirbti su technika Anastrozole-Teva neturėtų trikdyti, tačiau kai kurios šį vaistą vartojančios pacientės kartais gali jausti silpnumą ar mieguistumą. Jeigu Jums pasireikštų tokių sutrikimų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Anastrozole-Teva sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruoja kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį, prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

**Anastrozole-Teva sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## 3. Kaip vartoti Anastrozole-Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė 1 kartą per parą.

- Stenkitės gerti tabletę kasdien tuo pačiu laiku.

- Nurykite tabletę nepažeistą, užgerdama vandeniu.

- Anastrozole-Teva galima vartoti prieš valgį, valgio metu arba po jo.

Anastrozole-Teva vartokite tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Šio vaisto vartojama ilgai, Jums gali tekti juo gydytis kelis metus.

**Ką daryti pavartojus per didelę Anastrozole-Teva dozę?**

Jei išgėrėte per didelę dozę, nedelsdama kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Anastrozole-Teva**

Užmiršusi išgerti šio vaisto dozę, kitą vartokite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Anastrozole-Teva**

Nenutraukite šių tablečių vartojimo, jeigu to nenurodė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10)*

* Galvos skausmas.
* Karščio pylimas.
* Pykinimas.
* Odos išbėrimas.
* Sąnarių skausmas ar stingulys.
* Sąnarių uždegimas (artritas).
* Silpnumas.
* Kaulų retėjimas (osteoporozė).

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 žmonių iš 100)*

* Apetito stoka.
* Padidėjęs ar didelis riebalinės medžiagos, vadinamos cholesteroliu, kiekis kraujyje (nustatomas tiriant kraują).
* Mieguistumas.
* Riešo kanalo tunelio sindromas (dalies plaštakos dilgčiojimas, skausmas, šalimas ir silpnumas).
* Viduriavimas.
* Vėmimas.
* Pakitę kepenų funkciją rodančių kraujo tyrimų duomenys.
* Plaukų išplonėjimas (slinkimas).
* Alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, tarp jų veido, lūpų ir liežuvio tinimas.
* Kaulų skausmas.
* Makšties sausumas.
* Kraujavimas iš makšties (dažniausiai per kelias pirmąsias gydymo savaites; jei kraujavimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją).
* Raumenų skausmas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 žmonių iš 1000)*

* Pakitę kepenų funkciją rodančių specialių kraujo tyrimų duomenys (gama-GT ir bilirubino kiekis).
* Kepenų uždegimas (hepatitas).
* Dilgėlinė.
* „Užstrigęs“ pirštas (būklė, kai nykštys ar kitas pirštas užstringa sulenktas).
* Padidėjęs kalcio kiekis kraujyje. Jeigu atsirastų pykinimas, vėmimas ir troškulys, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, kadangi gali reikėti patikrinti Jūsų kraują.

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 žmonių iš 10 000)*

* Odos uždegimas (gali susidaryti raudonų dėmių ar pūslių).
* Odos išbėrimas dėl padidėjusio jautrumo (gali išberti dėl alerginės ar anafilaktoidinės reakcijos).
* Smulkių kraujagyslių uždegimas, dėl kurio odos spalva pasidaro raudona ar purpurinė. Labai retais atvejais gali pasireikšti sąnarių, skrandžio ir inkstų sutrikimų (skausmas), vadinamų Henoch-Schönlein purpura.

*Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000)*

* Labai sunki odos reakcija susidarant ant jos opelių ar pūslių (vadinama Stevens-Johnson sindromu).
* Alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija, dėl kurios patinsta gerklos, gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas (ji vadinama angioedema).

Pajutę kurį nors iš šių sutrikimų, tuoj pat kvieskite greitąją pagalbą arba kreipkitės į savo gydytoją, kadangi Jums gali reikėti skubios pagalbos.

*Poveikis Jūsų kaulams*

Anastrozole-Teva mažina Jūsų organizmo hormono estrogeno kiekį, todėl gali sumažėti mineralų kiekis kauluose, kaulai gali susilpnėti ir padidėti jų lūžių pavojus. Gydytojas imsis priemonių tokiam pavojui sumažinti, atsižvelgdamas į moterų po menopauzės kaulų būklės reguliavimo rekomendacijas. Galimą pavojaus padidėjimą ir jo koregavimo galimybes aptarkite su gydytoju.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Anastrozole-Teva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikykite gamintojo pakuotėje.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Anastrozole-Teva sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra anastrozolas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg anastrozolo.

- Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolys: laktozė monohidratas, magnio stearatas (E 572), povidonas K-30, karboksimetilkrakmolo A natrio druska.

Tabletės plėvelė: hipromeliozė (E 464), makrogolis 400, makrogolis 6000, titano dioksidas (E 171).

**Anastrozole-Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Anastrozole-Teva 1 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos ar beveik baltos, apvalios. Vienoje tabletės pusėje yra įspaustas skaičius „93“, kitoje pusėje – užrašas „A10“.

Anastrozole-Teva tiekiamas pakuotėmis, kurių kiekvienoje yra 1, 14, 20, 28, 30, 30 (3x10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 arba 300 tablečių, pakuotėmis gydymo įstaigoms, kurių kiekvienoje yra 84 tabletės ir vienadozėmis pakuotėmis gydymo įstaigoms, kurių kiekvienoje 10 (10x1) arba 50 (50x1) plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

Gamintojas

TEVA UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Jungtinė Karalystė

arba

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Nyderlandai

arba

GALIEN LPS

98 Rue Bellocier, 89100 Sens

Prancūzija

arba

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Vengrija

arba

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő

Vengrija

arba

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava - Komárov

Čekija

arba

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Teva BalticsMolėtų pl. 5,LT-08409 VilniusTel.: +370 5 266 02 03 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-18.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).