**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Arimidex 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, vaistininką arba slaugytoją.

1. 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).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Arimidex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Arimidex
3. Kaip vartoti Arimidex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Arimidex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Arimidex ir kam jis vartojamas**

Arimidex sudėtyje yra anastrozolo (jis priklauso vaistų, vadinamų aromatazės inhibitoriais, grupei). Arimidex vartojamas moterų po menopauzės krūties vėžiui gydyti.

Arimidex mažina hormono, vadinamo estrogenu, gamybą organizme, kadangi blokuoja ją skatinančią natūralią medžiagą (fermentą), vadinamą aromataze.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Arimidex**

**Arimidex vartoti negalima**

- jeigu yra alergija anastrozolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos žr. 6 skyriuje

- nėščiosioms ir žindyvėms (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Arimidex:

* jeigu dar vyksta menstruacijos ir menopauzinė neprasidėjusi;
* jeigu vartojate vaistą, vadinamą tamoksifenu, arba vaistų, kurių sudėtyje yra estrogeno (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Arimidex“);
* 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 Arimidex.

Nuvykusi į ligoninę apie Arimidex vartojimą informuokite medicinos personalą.

**Kiti vaistai ir Arimidex**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Arimidex gali keisti kai kurių kitų vaistų poveikį, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Arimidex poveikį.

Nevartokite Arimidex, jeigu jau vartojate kurį nors iš šių vaistų:

1. tam tikrų vaistų krūties vėžiui gydyti – selektyvių estrogenų receptorių moduliatorių, pvz., tamoksifeno (šie vaistai gali sutrikdyti Arimidex veikimą);
2. 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:

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

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

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

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti automobilį ar dirbti su technika Arimidex 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.

**Arimidex sudėtyje yra laktozės**.

Arimidex sudėtyje yra laktozės (tam tikro angliavandenio). Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūsų organizmas netoleruoja kokių nors angliavandenių, pasakykite savo gydytojui apie tai, prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

**Arimidex sudėtyje yra natrio**

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

**3. Kaip vartoti Arimidex**

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

1. Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė 1 kartą per parą.
2. Stenkitės gerti tabletę kasdien tuo pačiu laiku.
3. Nurykite tabletę nepažeistą, užgerdama vandeniu.
4. Arimidex galima vartoti prieš valgį, valgio metu arba po jo.

Arimidex vartokite tiek laiko, kiek nurodė gydytojas arba vaistininkas. Šio vaisto vartojama ilgai, Jums gali tekti juo gydytis kelis metus. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams Arimidex duoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Arimidex dozę?**

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

**Pamiršus pavartoti Arimidex**

Užmiršusi išgerti šio vaisto dozę, kitą vartokite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių iš karto) norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Arimidex**

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, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite Arimidex vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė kuris nors žemiau nurodytas sunkus, bet labai retas šalutinis poveikis:

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

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

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

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

* Apetito stoka.
* Padidėjęs ar didelis riebalinės medžiagos, vadinamos cholesteroliu, kiekis kraujyje (nustatomas tiriant kraują).
* Mieguistumas.
* Riešo kanalo tunelinis sindromas (dalies plaštakos dilgčiojimas, skausmas, šalimas ir silpnumas).
* Odos kutenimas, dilgčiojimas ar nejautra, skonio susilpnėjimas, išnykimas ar pokyčiai.
* 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 (pasireiškia nuo 1 iki 10 žmonių iš 1 000)**

* 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 (pasireiškia 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 Henoko-Šionlaino (*Henoch-Schönlein*) purpura.

**Poveikis Jūsų kaulams**

Arimidex 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.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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 Arimidex**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Laikykite šias tabletes saugioje vietoje, kur jų negalėtų pastebėti ar pasiekti vaikai, kadangi šios tabletės gali jiems pakenkti.

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

Tabletes laikykite gamintojo pakuotėje.

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**

**Arimidex sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra anastrozolas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg anastrozolo.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, povidonas, karboksimetilkrakmolo natrio druska, magnio stearatas, hipromeliozė, makrogolis 300 ir titano dioksidas.

**Arimidex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, apvalios, abipus išgautos plėvele dengtos tabletės maždaug 6.1 mm skersmens, su „A“ žyma vienoje pusėje bei „Adx1“ – kitoje.

Arimidex tiekiamas lizdinių plokštelių pakuotėmis po 20, 28, 30, 84, 98, 100 arba 300 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals

149 boulevard Bataille de Stalingrad

69100 Villeurbanne

Prancūzija

*Gamintojas*

Haupt Pharma Muenster GmbH

Schleebrueggenkamp 15, Muenster,

Nordrhein-Westfalen, 48159,

Vokietija

arba

AstraZeneca UK Ltd

Silk Road Business Park

Macclesfield, Cheshire

SK10 2NA

Jungtinė Karalystė

arba

AstraZeneca GmbH

Tinsdaler Weg 183

D-22880 Wedel

Vokietija

arba

AstraZeneca AB,

Gärtunavägen SE-151 85 Södertälje

Švedija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybė narė**  | **Sugalvotas pavadinimas, stiprumas ir farmacinė forma**  |
| Austrija  | Arimidex 1 mg Filmtabletten |
| Belgija | Arimidex, 1 mg, comprimés pelliculés |
| Bulgarija  | Аримидекс 1 mg филмирани таблетки |
| Kipras  | Arimidex 1 mg film coated tablets |
| Čekija | Arimidex 1 mg potahované tablety |
| Danija  | Arimidex 1 mg filmovertrukne tabletter |
| Estija | ARIMIDEX, 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Suomija | Arimidex 1 mg kalvopäällysteinen tabletti |
| Prancūzija  | Arimidex, 1 mg, comprimé pelliculé |
| Vokietija  | Arimidex® 1 mg Filmtabletten |
| Graikija | Arimidex®επικαλυµµένα µε λεπτό υµένιο δισκία 1 mg |
| Vengrija | Arimidex 1 mg filmtabletta |
| Islandija | Arimidex 1 mg filmuhúðaðar töflur |
| Airija  | Arimidex**®** 1 mg film-coated tablets |
| Italija  | ARIMIDEX 1 mg compresse rivestite con film |
| Latvija | ARIMIDEX1 mg apvalkotās tabletes |
| Lietuva | Arimidex 1 mg plėvele dengtos tabletės |
| Liuksemburgas  | ARIMIDEX, comprimés pelliculés à1mg |
| Malta | Arimidex**®** 1 mg film-coated tablets |
| Nyderlandai  | Arimidex, filmomhulde tabletten 1 mg |
| Lenkija  | Arimidex 1 mg tabletki powlekane |
| Norvegija | Arimidex 1 mg filmdrasjerte tabletter |
| Portugalija  | Arimidex 1 mg comprimidos revestidos por película |
| Rumunija  | Arimidex 1 mg comprimate filmate |
| Slovakija  | Arimidex 1 mg filmom obalené tablety |
| Slovėnija  | Arimidex 1mg filmsko obložene tablete |
| Ispanija  | Arimidex 1 mg comprimidos recubiertos con película |
| Švedija  | Arimidex 1 mg filmdragerade tabletter |
| Jungtinė Karalystė  | Arimidex**®** 1 mg film-coated tablets |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-30.**

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).