Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

AXASTROL 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 šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra AXASTROL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant AXASTROL

3. Kaip vartoti AXASTROL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti AXASTROL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra AXASTROL ir kam jis vartojamas

AXASTROL sudėtyje yra anastrozolo. Jis priklauso vaistų, vadinamų aromatazės inhibitoriais, grupei. AXASTROL vartojamas moterų po menopauzės krūties vėžiui gydyti.

AXASTROL sumažina tam tikrų moteriškų lytinių hormonų, tokių kaip estrogenai, kiekį. Tai reiškia, kad jis sutrikdo tam tikrą aromatazės, organizme esančio fermento, veikimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant AXASTROL

AXASTROL vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* Jeigu esate nėščia arba žindyvė (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).
* Nevartokite AXASTROL jeigu kuri nors iš minėtų būklių tinka Jums. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką prieš pradėdami vartoti AXASTROL.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš pradėdami vartoti AXASTROL.

* Jeigu Jums dar yra menstruacijos ir dar nepasibaigė menopauzė.
* jeigu kartu vartojate tamoksifeno arba kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra estrogeno. (Žr. skyrių „Kitų vaistų vartojimas“).
* Jeigu yra ar anksčiau buvo bet kokių sutrikimų, kurie paveikia Jūsų kaulų stiprumą (osteoporozė).
* Jeigu turite problemų su kepenų ar inkstų ligomis.
* Jei nesate tikri arba kuri nors iš minėtų būklių tinka Jums kreipkitės į gydytoją arba vaistininką prieš pradėdami vartoti AXASTROL.
* Jeigu Jūs vyksite į ligoninę, leiskite medicinos darbuotojams žinoti, kad vartojate AXASTROL.

**Vaikams ir paaugliams**

AXASTROL nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Kiti vaistai ir AXASTROL

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai apima vaistus, įsigytus be recepto ir augalinius vaistus. AXASTROL gali turėti įtakos kai kurių vaistų veikimui ir kai kurie vaistai gali turėti įtakos AXASTROL poveikiui.

Nevartoti AXASTROL jeigu jau vartojate bet kurį iš šių vaistų:

* Tam tikrų vaistų, vartojamų gydyti krūties vėžį (selektyvūs estrogenų receptorių moduliatoriai), pvz. vaistų, kurių sudėtyje yra tamoksifeno. Šie vaistai gali stabdyti AXASTROL tinkamą veikimą.
* Kurių sudėtyje yra estrogenų, pvz. pakaitinė hormonų terapija (PHT).

Jei tai tinka Jums, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui jeigu vartojate :

* Vaistą, dar vadinamą „LHRH analogas“. Tai gonadorelinas, buserelinas, goserelinas, leuprorelinas ir triptorelinas.
* Šie vaistai yra vartojami gydyti krūties vėžį, žinomas moterų sveikatos (ginekologinės) būkles ir nevaisingumą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

AXASTROL nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti negalima. Jei pastojote, nutraukite AXASTROL vartojima ir pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

AXASTROL nėra tikėtina, kad neigiamai gali įtakoti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus ar įrengimus. Tačiau retkarčiais kai kurie žmonės gali jausti silpnumą ar mieguistumą kada vartoja AXASTROL. Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją ar vaistininką patarimo.

AXASTROL sudėtyje yra laktozės.

AXASTROL sudėtyje yra laktozės, kuri yra tam tikras cukraus tipas. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti AXASTROL

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

* Rekomenduojama dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą.
* Tabletę stengtis vartoti tuo pačiu laiku kiekvieną dieną.
* Nurykite nekramtytą tabletę užgerdami vandeniu.

Nėra svarbu ar AXASTROL vartosite prieš, su ar po maisto.

* AXASTROL vartokite tol, kol gydytojas nenurodys daryti kitaip. Tai ilgalaikis gydymas ir Jums gali tekti vartoti vaistą keletą metų.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

AXASTROL negalima vartoti vaikams ir paaugliams.

Ką daryti pavartojus per didelę AXASTROL dozę?

Pavartojus per didelę AXASTROL dozę nei turite, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Pamiršus pavartoti AXASTROL

Jeigu pamiršote išgerti dozę, sekančią dozę gerkite kaip paprastai.

Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių tuo pačiu metu) norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti AXASTROL

Nenutraukite šių tablečių vartojimo, kol gydytojas lieps tai padaryti.

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.

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* Galvos skausmas
* Karščio pylimas
* Šleikštulys (pykinimas)
* Odos bėrimas
* Sąnarių skausmas ar sustingimas
* Sąnario uždegimas (artritas)
* Silpnumas
* Kaulinio audinio nykimas (osteoporozė)

Dažni (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10, tačiau daugiau negu 1 iš 100 žmonių):

* Apetito praradimas
* Padidėjęs ar aukštas kiekis riebalinių medžiagų, žinomų kaip cholesterolis kraujyje. Tai turi būti patvirtinama kraujo tyrimais
* Mieguistumas
* Riešo kanalo tunelinis sindromas (dilgčiojimas, skausmas, šaltumas, rankų dalies silpnumas)
* Viduriavimas
* Vėminas
* Kraujo tyrimų pokyčiai, rodantys, kaip gerai dirba Jūsų kepenys
* Plaukų išretėjimas (plaukų slinkimas)
* Alerginės reakcijos, apimančios veidą, lūpas ar liežuvį
* Kaulų skausmas
* Raumenų skausmas
* Makšties sausumas
* Kraujavimas iš makšties (dažniausiai per kelias pirmąsias gydymo savaites – jeigu kraujavimas tęsiasi, kreipkitės į gydytoją)

Nedažni (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100, tačiau daugiau negu 1 iš 1000 žmonių):

* Specifinių kraujo tyrimų, rodančių, kaip veikia Jūsų kepenys, pokyčiai (gamma-GT ir bilirubinas)
* Kepenų uždegimas (hepatitas)
* Dilgėlinė (urtikarija)
* „Užstrigęs“ (trigerinis) pirštas (būklė, kai pirštas ar nykštys užstringa sulinkusioje padėtyje)
* Hiperkalcemija (su arba be paratiroidinio hormono kiekio padidėjimu)

Reti (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):

* Retas odos uždegimas, kai atsiranda raudonos dėmės ar plokštelės
* Padidinto jautrumo sukeltas odos bėrimas (tai gali būti dėl alerginės ar anafiloktoidinės reakcijos)
* Smulkiųjų kraujagyslių uždegimas, dėl kurio oda tampa raudona ar violetinė. Labai retai gali pasireikšti tokie simptomai kaip sąnarių, skrandžio ir inkstų skausmas; tai žinoma kaip Henoko-Šionlaino (angl. *Henoch-Schonlein*) purpura

Labai reti (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių)

* Labai sunki odos reakcija su opomis ar pūslėmis ant odos. Tai vadinamas Stivenso-Džonsono *(Stevens-Johnson*) sindromas
* Veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas, kas gali sukelti sunkumų ryjant ar kvėpuojant. Tai žinoma kaip „angioedema“

Jei kuri nors iš išvardytų būklių pasitaikė Jums, būtina nedelsiant iškviesti greitąją pagalbą arba kreiptis į gydytoją - jums gali būti reikalingas skubus gydymas.

Poveikis kaulams

AXASTROL sumažina hormono estrogeno kiekį, kuris yra Jūsų organizme. Tai gali sumažinti mineralinių medžiagų kiekį Jūsų kauluose. .Jūsų kaulai gali būti silpnesni ir gali būti linkę lūžti. .Gydytojas kontroliuos šią riziką pagal gydymo rekomendacijas dėl kaulų būklės moterims, kurios išgyveno menopauzę. Jūs turėtumėte pasikalbėti su gydytoju apie riziką ir gydymo galimybes.

**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 AXASTROL

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

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

AXASTROL sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra anastrozolas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg anastrozolo.
* Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys*: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, povidonas K-30, mikrokristalinė celiuliozė pH 102, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas (E572), talkas. *Tabletės plėvelė*: hipromeliozė 5cp (E464), makrogolis 400, titano dioksidas (E171), talkas.

AXASTROL išvaizda ir kiekis pakuotėje

AXASTROL yra baltos, apvalios, apytiksliai 6,6 mm skersmens plėvele dengtos tabletės.

Tabletės tiekiamos PVC/Aliuminio lizdinėse plokštelėse po 10 ir 14 tablečių.

Kartono dėžutės, kuriose yra 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 ir 300 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Latvija

Tel. +371 67083205

Faksas +371 67083505

El. paštas: grindeks@grindeks.lv

*Gamintojas*

Remedica Ltd.

Limassol Industrial Estate

Aharnon Street

CY-3056 Limassol

Kipras

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

|  |
| --- |
| AS GRINDEKS filialasKalvarijų g. 300LT-08318 VilniusTel. +370 5 210 14 01Faksas +370 5 210 14 02 |

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

Latvija AXASTROL® 1 mg apvalkotās tabletes

Lietuva AXASTROL® 1 mg plėvele dengtos tabletės

Estija AXASTROL® 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-03-28.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.