

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Dispolan 1 mg – film-coated tablets anastrozole

Дисполан 1 mg- филмирани таблетки анастрозол

ИАЛ

ОДОБРЕНО!

ДАТА 30.04.08

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте своя лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо от това, че техните симптоми са същите като вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете своя лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дисполан и за какво се използва
2. Преди да приемете Дисполан
3. Как да приемате Дисполан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дисполан
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИСПОЛАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дисполан принадлежи към група лекарства, наричани инхибитори на ароматазата. Това означава, че той влияе на някои от действията на ароматазата - ензим в организма, който влияе на нивата на определени женски полови хормони, като например естрогените.

Дисполан се използва за лечение на рак на гърдата при жени в менопауза.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ДИСПОЛАН

Не приемайте Дисполан:

- ако сте свръхчувствителни към анастрозол или към някоя от другите съставки на Дисполан.
- ако не сте жена в менопауза.
- ако сте бременна или майка кърмачка.
- ако страдате от определени заболявания, които засягат черния Ви дроб или функцията на бъбреците.
- ако приемате тамоксифен или лекарства, които съдържат естрогени, например хормонозаместителна терапия.

Дисполан не трябва да се дава на деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Дисполан:

- ако имате тежки проблеми с бъбреците
- ако страдате от умерено до тежко заболяване на черния дроб



- ако в миналото сте страдали или ако в момента страдате от някакво заболяване, което засяга здравината на костите ви.
- ако приемате някакви аналози на LHRH - хормона, освобождаващ лутеинизиращия хормон (лекарства, които се употребяват при лечение на рак на гърдата и на някои гинекологични нарушения и безплодие), тъй като липсват данни за едновременно прилагане с тези продукти.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Тамоксифен и/или други съдържащи естроген лекарства не трябва да се приемат в комбинация с Дисполан.

Прием на Дисполан с храни и напитки

Дисполан може да се приема преди, по време на и след хранене, но също така можете да го приемате и без храна. Таблетката трябва да се поглъща с малко количество вода или друга течност.

Бременност и кърмене

Не приемайте Дисполан, ако сте бременна или кърмите детето си.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Дисполан да повлияе неблагоприятно на способността на пациента за шофиране на автомобил и за работа с машини. Възможно е обаче от време на време да чувствате слабост или да сте сънливи. Ако това Ви се случва, не шофирайте или работете с машини и поискайте съвет от своя лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Дисполан

Дисполан съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, трябва да се посъветвате с вашия лекар, преди да приемате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДИСПОЛАН

Винаги приемайте Дисполан точно както Ви е казал лекарят. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте своя лекар.

Обичайната доза за възрастни е една таблетка дневно.

Поглъщайте таблетката с малко вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дисполан

Ако сте приели повече Дисполан, отколкото е обичайната доза за Вас, моля, обадете се незабавно на лекаря си или на отделението за неотложна помощ на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Дисполан

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто продължете по обичайната схема.

Ако сте спрели приема на Дисполан

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте своя лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Дисполан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Анастрозолът може да даде следните нежелани реакции:

Много често (очакваната честота е повече от 1 на 10 души)

- Горещи вълни

Чести нежелани реакции (очакваната честота е по-малко от 1 на 10 души, но повече от 1 на 100 души):

- Чувство на слабост
- Болка или скованост на ставите
- Сухота на влагалището
- Изтъняване на космите
- Обрив
- Гадене
- Диария
- Главоболие

Редки нежелани реакции (очакваната честота е по-малко от 1 на 100 души, но повече от 1 на 1000 души):

- Вагинално кървене (обикновено през първите няколко седмици от лечението)
- Анорексия
- Повишени или високи нива на мастните вещества в кръвта, наричани липиди
- Повръщане
- Сънливост

Много редки нежелани реакции (очакваната честота е по-малко от 1 на 10 000 души)

- Много тежко протичащи кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън) с лезии, язви или мехури
- Алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (ангиоедема), които могат да причинят затруднено преглъщане и/или затруднено дишане. Обриви, които могат да образуват надигната зачервена кожа с подутини навсякъде по тялото.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете лекаря си.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИСПОЛАН

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дисполан след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението <Годен до>.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Попитайте своя фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Без мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дисполан

- Активната съставка е анастрозол (anastrozole). Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg анастрозол.
- Другите съставки са:

Съцевина на таблетката:

Лактоза монохидрат, Царевично нишесте, Повидон К-30, Микрокристална целулоза рН102, Натриев гликолат на скорбяла Туре А, Анхидриден колоиден силикат, Магнезиев стеарат(Е572), Талк

Филмово покритие:

Хипромелоза 5ср (Е464), Макрогол 400, Титанов диоксид (Е171), Талк

Как изглежда Озолан и какво съдържа опаковката

Дисполан са бели, кръгли, филмирани таблетки с диаметър приблизително 6,6 mm.

Таблетките се предлагат по 10 или по 14 броя в блистери.

Големина на опаковката: 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 и 300 таблетки, съдържащи се в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

PharOS Ltd.

87, Marathon Ave. & Salaminas Str.

153 51 Pallini Attikis

Гърция

Производител:

Remedica Ltd.

Limassol Industrial Estate

P.O Box 51706

CY-3508 Limassol

Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП, под следните имена

HU: Dispolan 1 mg filmtabletta

BG: Dispolan 1 mg филмирана таблетка

Дата на последно одобрение на листовката {мм/гггг}.

