

Към РУ №: 4960, 22.05.2009

Одобрено: № 18/23.04.2009

УДД/1

Информация за пациента
ARIMIDEX 1 mg film-coated tablets
АРИМИДЕКС 1 mg филмирани таблетки

Информацията в тази листовка се отнася за лекарството Аримидекс и затова я прочетете внимателно. Тя Ви дава важна информация, но не може да Ви каже всичко. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ARIMIDEX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Всяка филмирана таблетка Аримидекс съдържа 1 mg анастrozол.

Вашето лекарство съдържа и следните помощни вещества:

Лактозаmonoхидрат
 Повидон
 Натриев нишестен гликолат
 Магнезиев стеарат
 Хипромелоза
 Макрогол 300
 Титанов диоксид

Аримидекс се продава в опаковки по 28 таблетки.

Аримидекс спада към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Това означава, че се свързва с действието на ароматазата – ензим в човешкото тяло, който влияе на нивото на женските полови хормони, какъвто е естроген.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ARIMIDEX?

Аримидекс се използва за лечение на рак на гърдата при жени след менопауза.

КОГА АРИМИДЕКС НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПОЛЗВАН:

- жени преди менопауза
- ако сте бременна или кърмите
- ако страдате от нарушение или заболяване, което засяга черния дроб и бъбреците.
- Аримидекс не трябва да бъде даван на пациентки взимащи тамоксифен или естроген-съдържащи медикаменти, например хормоно-заместваща терапия
- Аримидекс не трябва да бъде даван на деца
- ако някога сте имали алергична реакция към Аримидекс или към някои от съставките му
- таблетките са предписани на Вас и не трябва да бъдат давани на друг.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ



Моля, уведомете лекаря си, ако:

- страдате от заболяване, което оказва влияние на здравината на костите
- ако вземате LHRH аналоги (медикаменти за лечение на карцином на гърдата, някои гинекологични състояния и безплодие)
- ако вземате тамоксилен. Това може да доведе до намаляване ефекта от Аримидекс
- ако вземате други медикаменти включително и тези, които сте си купили сами
- ако страдате от заболяване, което оказва влияние на бъбреците и черния дроб

Малко е вероятно Аримидекс да увреди способността за шофиране и работа с машини. Възможно е някои пациенти понякога да се чувстват отпаднали и сънливи. Ако това се случи с Вас, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

- Ако постъпите в болница уведомете медицинския персонал, че вземате Аримидекс
- Както споменахме по-рано таблетките съдържат лактозаmonoхидрат, натриев нишестен гликолат и титанов диоксид, които могат да създадат проблем при малка група пациенти, които са чувствителни към тях.
- Спрете приемането на таблетките само, ако Ви каже Вашия лекар
- Аримидекс понижава нивото на женски хормони, което може да доведе до загуба на минерално вещество в костите и да отслаби тяхната сила и следователно да увеличи риска от възникване на фрактури. Към този възможен повишен риск би трябвало да се подходи според терапевтичните ръководства за поддържане на костното здраве при жени в менопауза. Препоръчва се пациентките да обсъдят този вероятен риск и възможностите за лечение с техните лекуващи лекари.

КАК ДА ВЗЕМАТЕ ARIMIDEX?

Следвайте инструкциите на Вашия лекар кога и как да вземате Вашите таблетки. Моля, ПРОЧЕТЕТЕ ЕТИКЕТА върху опаковката. Попитайте лекаря, медицинската сестра или фармацевта, ако не сте сигурни.

- Обичайната доза за възрастни е 1 табл. веднъж дневно
- Приемете таблетката цяла с вода.
- Постарайте се да взимате медикамента по едно и също време всеки ден.
- Вземайте Аримидекс, както Ви е предписан. Ако пропуснете доза, вземете следващата, както Ви е предписана. Не взимайте двойна доза по едно и също време, за да наваксате пропуснатата.
- Ако вземете повече от Вашата нормална доза, свържете се незабавно с лекар или с най-близката болница.
- Не спирайте употребата на Вашите таблетки, дори и когато се почувствате по-добре, освен ако лекуващият лекар не Ви каже да направите това.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аримидекс може понякога да предизвика нежелани реакции.



Свържете се **незабавно** с лекуващия си лекар, ако Ви се случи следното, тъй като е възможно да се наложат допълнителни изследвания или лечение:

- Изключително тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън) с нарушаване целостта на кожата, разязяване или мехури (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна)
- Алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/ или гърлото (ангиоедем), което може да предизвика затруднено прегълъщане и/ или дишане (рядка нежелана реакция, засягат по-малко от 1 на 1000 человека)

Чернодробни реакции (нечести, засягат по-малко от 1 на 100 человека)

Признаките могат да включват:

- Пожълтяване на кожата или очите Ви, потъмняване на урината, загуба на апетит и общо усещане за дискомфорт.

Ако това Ви се случи, незабавно посетете лекуващия си лекар – може да е необходимо да Ви се направят изследвания или да се лекувате.

Други възможни нежелани реакции (обикновено с леки):

Много чести (засягат повече от 1 на 10 человека)

- Топли вълни.
- Отпадналост.
- Болки или скованост в ставите.
- Обрив (това може да включва уртикария или копривна треска).
- Гадене.
- Главоболие

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 человека)

- Сухота на влагалището.
- Вагинално кървене (обикновено в първите седмици на лечението – ако кървенето продължи, свържете се с лекаря си).
- Оредяване на косата (оплешияване).
- Диария.
- Загуба на апетит.
- Завишени или високи нива на холестерола в кръвта. Това може да бъде установено с изследване на кръвта.
- Повръщане.
- Сънливост.
- Синдром на карпалния канал (изтръпване, болка, студенина и слабост в определени области на ръката).
- Промени в кръвните изследвания, които показват как функционира Вашия черен дроб.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 человека)

- “Щракаш пръст” (състояние, при което един от пръстите на ръката или палеца е в свито положение).

Ефекти върху костите

Аримидекс понижава количеството на хормона във Вашето тяло наречен естроген. Това може да понижи минералното съдържимо във Вашите кости. Възможно е Вашите кости да станат по-слаби и по-чупливи. Вашият лекувател



лекар ще подходи към тези рискове според терапевтичните ръководства за поддържане на костното здраве при жени, които са в менопауза. Вие трябва да обсъдите с лекаря си тези рискове и възможностите за лечение.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или ако забележите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля, уведомете лекуващия си лекар или фармацевт.

СЪХРАНЕНИЕ НА ARIMIDEX

- Съхранявайте таблетките си при температура под 30°C.
- Съхранявайте таблетките в опаковката.
- Не употребявайте таблетките след датата на изтичане на срока на годност, обозначена върху опаковката.
- Съхранявайте таблетките на място, където децата не могат да ги видят или да ги стигнат. Вашите таблетки може да им навредят.

КОЙ Е НАПРАВИЛ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО?

Притежател на разрешението за употреба:
AstraZeneca Pharmaceuticals AB, 151 85 Södertälje, Швеция

Производител:
AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA,
Великобритания

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

21-05-2009

Arimidex е търговска марка, собственост на AstraZeneca group of companies

© AstraZeneca 2009

