

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Zelotrin 1 mg – film-coated tablets anastrozole
Зелотрин 1 mg- филмирани таблетки анастрозол

ИАЛ
ДОБРЕНО!
ДАТА 20.07.08

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗЕЛОТРИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Зелотрин 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.

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЗЕЛОТРИН

Не приемайте Зелотрин:

- ако сте свръхчувствителни към анастрозол или към някоя от другите съставки на Зелотрин.
- 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.

Зелотрин не трябва да се дава на деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Зелотрин:

- 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 Зелотрин.

Прием на Зелотрин с храни и напитки

Зелотрин 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 Зелотрин, ако сте бременна или кърмите детето си.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Зелотрин 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 Зелотрин

Зелотрин 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 ЗЕЛОТРИН

Винаги приемайте Зелотрин 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 Зелотрин

Ако сте приели повече Зелотрин, 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 Зелотрин

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

Ако сте спрели приема на Зелотрин

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



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Зелотрин 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 ЗЕЛОТРИН

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

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

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Зелотрин

- Активната съставка е анастрозол (anastrozole). Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg анастрозол.

- Другите съставки са:

Сърцевина 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 Зелотрин и какво съдържа опаковката

Озолан 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

Унгария: Нобрек

Румъния: Анастрозол Терапия

Гърция: Окседа

Останалите засегнати държави членки: Зелотрин

Дата на последно одобрение на листовката: април, 2008 г.

