

Листовка: информация за пациента 20210001

Анастрогратис 1 mg филмирани таблетки  
Anastrogratis 1 mg film-coated tablets  
12. 02. 2021

Анастрозол  
Anastrozole

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Анастрогратис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анастрогратис
3. Как да приемате Анастрогратис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анастрогратис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Анастрогратис и за какво се използва**

Анастрогратис 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 естрогенът.

Анастрогратис се използва за лечение на карцином на гърдата при жени след менопауза.

Попитайте Вашия лекар, ако имате някакви въпроси относно това, какво е действието на Анастрогратис и защо Ви е предписано това лекарство.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анастрогратис**

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация в тази листовка.

**Не приемайте Анастрогратис:**

- ако сте алергични към Анастрозол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите (вижте точка „Бременност и кърмене и фертилитет“)

Ако някое от гореизброените важи за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Анастрогратис.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Анастрогратис:

- ако все още имате менструация и не сте в менопауза;
- ако приемате лекарство, което съдържа „тамоксифен“ или лекарства, съдържащи естроген (вижте точка „Други лекарства и Анастрогратис“).
- ако страдате от заболяване, което оказва влияние на здравината на костите Ви (остеопороза);
- ако страдате от заболяване, което оказва влияние на бъбреците и черния дроб;

Ако не сте сигурни дали някое от изброеното по-горе се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар. Той ще го има предвид по време на лечението Ви с Анастрогратис.

Ако постъпите в болница уведомете медицинския персонал, че вземате Анастрогратис.

### **Други лекарства и Анастрогратис**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това включва лекарства, които може да купите, без да имате рецепта, както и билкови лекарства. Причината за това е, че Анастрогратис може да повлияе действието на някои лекарства, както и че някои лекарства могат да повлияят действието на Анастрогратис.

Не приемайте Анастрогратис, ако приемате някои от следните лекарства:

- някои лекарства, използвани при лечение на рак на гърдата (селективни модулатори на естрогенния рецептор. Това може да доведе до намаляване ефекта от Анастрогратис;
- ако приемате естроген-съдържащи медикаменти, например лекарства за хормоно-заместваща терапия (ХЗТ).

Ако това се отнася за Вас, потърсете съвет от лекаря или фармацевта си.

Уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате:

- лекарство, известно като „аналог на релизинг хормона на лутеинизиращия хормон LHRH“ (медикамент за лечение на карцином на гърдата, някои гинекологични заболявания и безплодие).

### **Бременност и кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

Не трябва да приемате Анастрогратис, ако сте бременна, тъй като това може да навреди на Вашето дете. Ако сте бременна, информирайте Вашия лекар, преди да започнете приема на Анастрогратис.

#### Кърмене

Не трябва да приемате Анастрогратис, ако кърмите, тъй като това може да навреди на Вашето дете. Ако кърмите, информирайте Вашия лекар, преди да започнете приема на Анастрогратис.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Анастрогратис 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.

### **Анастрогратис съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.



### 3. Как да приемате Анастрогратис

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза на Анастрогратис е една филмирана таблетка веднъж дневно.

Приемането на Анастрогратис всеки ден по едно и също време ще Ви помогне да не пропускате да приемете таблетката си.

Таблетката трябва да се погълне цяла, с чаша вода или друга течност.

Продължете да приемате Анастрогратис всеки ден дотогава, до когато Ви е казал Вашият лекар. Може да се наложи да приемате Анастрогратис в продължение на месеци или дори години. Ако имате въпроси за това колко дълго да продължите да приемате Анастрогратис, обсъдете ги с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Анастрогратис**

Ако сте приели прекалено много таблетки Анастрогратис или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, обърнете се незабавно за съвет към Вашия лекар или към най-близката болница. Покажете им опаковката с таблетките. Може да се наложи провеждане на лечение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Анастрогратис**

Ако приближава времето за следващата доза (напр. 2 до 3 часа), пропуснете дозата, която сте забравили и приемете следващата доза в обичайното време. В противен случай приемете дозата веднага, щом се сетите и след това вземете следващата доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Анастрогратис**

Не спирайте приема на Анастрогратис, докато Вашият лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

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

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

Този списък с нежелани реакции не трябва да ви притеснява. Вие може да не изпитате нито една от тях.

#### **Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 души):**

- главоболие;
- горещи вълни;
- гадене;
- кожни обриви;
- болки или скованост в ставите;
- възпаление на ставите (артрит);
- чувство на слабост;
- загуба на костна плътност (остеопороза).



**Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 100):**

- загуба на апетит;
- повишаване или висока концентрация на холестерол в кръвта Ви. Това се открива при изследване на кръв;
- сънливост;
- синдром на карпалния канал (изтръпване, болка, студенина и слабост в определени области на ръката Ви);
- лек сърбеж, изтръпване или „мравучкане“ по кожата, загуба/липса на вкус;
- диария;
- повръщане;
- промени в кръвните изследвания, които показват как функционира черният Ви дроб;
- изтъняване на косата (косопад);
- алергични реакции (свръхчувствителност), включващи лице, устни или език;
- болки в костите;
- вагинална сухота;
- вагинално кървене (обикновено в първите няколко седмици на лечението – говорете с лекаря си, ако кървенето продължи);
- болки в мускулите;

**Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 1 000):**

- промени на определени кръвни показатели, които показват как функционира черният Ви дроб (ГГТ и билирубин);
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- уртикариален обрив (копривна треска);
- „щракащ пръст“ (състояние, при което един от пръстите на ръката Ви блокира в свито положение);
- повишена концентрация на калций в кръвта Ви. Ако развиете гадене, повръщане и силна жажда, трябва да уведомите своя лекар или фармацевт, защото може да се наложи да Ви се направят кръвни изследвания.

**Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 10 000):**

- рядък вид възпаление на кожата, което може да включва червени петна или мехури;
- кожен обрив, предизвикан от свръхчувствителност (това може да е от алергична или анафилактична реакция);
- възпаление на малките кръвоносни съдове, предизвикващо червено или мораво оцветяване на кожата. Много рядко могат да се появят симптоми на болки в ставите, стомаха и бъбреците, това е известно като „пурпура на Хенох-Шьонлайн“.

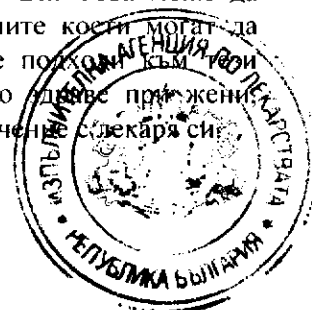
**Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):**

- изключително тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън) с нарушаване цялостта на кожата, разязвяване или мехури;
- алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (ангиоедем), което може да предизвика затруднено преглъщане и/или дишане.

**Спрете употребата на Анастрогратис и потърсете спешно медицинско лечение ако изпитате някоя от тези сериозни, но много редки нежелани реакции.**

**Ефекти върху костите**

Анастрогратис понижава концентрацията на хормона естроген в тялото Ви. Това може да доведе до намаляване на минералното съдържание на костите Ви. Вашите кости могат да станат по-слаби и податливи на счупвания. Вашият лекуващ лекар ще потърси начин да намали Вашите рискове според терапевтичните ръководства за поддържане на костното здраве при жени в менопауза, които са в менопауза. Трябва да обсъдите рисковете и възможностите за лечение с лекаря си.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Анастрогратис**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Анастрогратис след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Анастрогратис**

- Активното вещество е анастрозол (anastrozole).
- Другите съставки са:  
Таблетно ядро: лактоза монохидрат, повидон К-30, натриев нишестен гликолат (Тип А), магнезиев стеарат.  
Филмово покритие: хипромелоза 5ср, макрогол 300, титанов диоксид (E171).

#### **Как изглежда Анастрогратис и какво съдържа опаковката**

Таблетките Анастрогратис са бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали.

10 таблетки са опаковани в PVC/Al блистери. 3 блистера са поставени в картонена кутия с листовка с информация за потребителя.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

ФАРМАГРАТИС ООД  
бул. „Пейо К. Яворов“ №44, ет.1  
София 1164  
България



**Производител**

ФАРМАГРАТИС ООД  
бул. „Пейо К. Яворов“ №44, ет.1  
София 1164  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

01/2021

