

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ansyn, 1 mg, tabletki powlekane

(Anastrozolum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ansyn i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ansyn
3. Jak stosować lek Ansyn
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ansyn
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK ANSYN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Rozrost niektórych nowotworów piersi jest pobudzany lub podtrzymywany przez estrogeny (żeńskie hormony płciowe). Anastrozol, substancja czynna leku Ansyn, należy do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Oznacza to, że hamuje on niektóre działania tego enzymu i w efekcie zmniejsza stężenie żeńskich hormonów płciowych w organizmie, takich jak estrogeny.

Anastrozol jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANSYN

#### Kiedy nie stosować leku Ansyn

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na anastrozol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ansyn (patrz punkt 2: Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ansyn oraz punkt 6: Co zawiera lek Ansyn);
- jeśli pacjentka jest przed menopauzą;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia bądź choroby wątroby lub nerek;
- jeśli pacjentka stosuje tamoksyfen (patrz punkt 2: Stosowanie z innymi lekami);
- jeśli pacjentka stosuje leki zawierające estrogeny, np. hormonalną terapię zastępczą (patrz punkt 2: Stosowanie z innymi lekami).

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ansyn

Lek Ansyn nie jest przeznaczony dla kobiet przed menopauzą oraz dzieci.

Należy sprawdzić, czy poniższe ostrzeżenia nie dotyczą pacjentki obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości. Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem jeśli:

- pacjentka nie jest pewna, czy przeszła już menopauzę. Lekarz powinien wówczas zlecić badanie aktywności hormonów.

- pacjentka kiedykolwiek chorowała lub choruje na chorobę zmniejszającą wytrzymałość kości. Anastrozol zmniejsza stężenie żeńskich hormonów płciowych, a to może doprowadzić do zmniejszenia wysycenia mineralnego kości, a tym samym do zmniejszenia ich wytrzymałości. Lekarz może zalecić stosowanie leku zapobiegającego lub leczącego utratę masy kostnej.
- jeśli pacjentka przyjmuje analogi LHRH (leki, które są stosowane w leczeniu raka piersi, niektórych chorób ginekologicznych i bezpłodności, jak gozorelina). Nie prowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania analogów LHRH i anastrozolu, dlatego nie należy równocześnie ich stosować.

### **Stosowanie z innymi lekami**

Anastrozol może oddziaływać z niektórymi lekami. Te z kolei mogą wpływać na właściwe działanie anastrozolu. Lek Ansyn może wchodzić w interakcje z:

- tamoksyfenem (lek stosowany w leczeniu raka piersi),
- lekami zawierającymi estrogeny, np. stosowane w hormonalnej terapii zastępczej.

Leki te mogą osłabiać działanie leku Ansyn. Leki te nie powinny być stosowane równocześnie z anastrozolem (patrz punkt 2: Kiedy nie stosować leku Ansyn).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Stosowanie leku Ansyn z jedzeniem i pićm**

Jedzenie i picie nie wpływa na wchłanianie leku Ansyn.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Ansyn nie wolno stosować podczas ciąży i karmienia piersią. Należy skontaktować się z lekarzem w razie podejrzenia że jest się w ciąży.

Lek Ansyn jest stosowany tylko do leczenia raka piersi u kobiet po menopauzie (patrz punkt 1: Co to jest lek Ansyn i w jakim celu się go stosuje oraz punkt 2: Kiedy nie stosować leku Ansyn).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych wskazujących, by lek Ansyn mógł mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Czasem jednak pacjentka może czuć się osłabiona lub senna. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ani też obsługiwać maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ansyn**

Tabletki leku Ansyn zawierają cukier - laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, jak np. laktozy, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK ANSYN**

Lek Ansyn należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletka (1 mg anastrozolu) raz na dobę.

Dostosowanie dawki u pacjentek w podeszłym wieku oraz u pacjentek z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby lub łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczne.

Pacjentki chorujące na ciężkie choroby lub choroby wpływające na czynność wątroby lub nerek nie powinny przyjmować anastrozolu.

Anastrozol nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ansyn**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Pominięcie zastosowania leku Ansyn**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy pominąć zapomnianą dawkę i kolejną tabletkę przyjąć o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Ansyn**

Nie należy przerywać stosowania leku, nawet jeśli pacjent czuje się zdrowy, chyba że zostanie to zalecone przez lekarza. Lekarz poradzi pacjentce, jak długo ma kontynuować leczenie. Okres ten może wynosić 5 lat.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Ansyn może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować:

- bardzo często: występujący u więcej niż 1 na 10 pacjentów
- często: występujący u 1 do 10 na 100 pacjentów
- niezbyt często: występujący u 1 do 10 na 1 000 pacjentów
- rzadko: występujący u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
- bardzo rzadko: występujący u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
- nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

### **Poważne reakcje alergiczne**

Jeśli którykolwiek z poniższych objawów dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie wezwać pogotowie ratunkowe lub skontaktować się z lekarzem – pacjent może potrzebować pilnego leczenia:

- trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcje anafilaktoidalne, rzadko występujące)
- obrzęk twarzy lub gardła bądź problemy z oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy, częstość tego działania niepożądanego jest nieznana),
- ciężkie choroby powodujące powstawanie pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych, a nawet (wysoka) gorączka oraz ból stawów (zespół Stevens-Johnsona – częstość tego działania niepożądanego jest nieznana).

### **Działanie na wątrobę**

Objawy mogą obejmować zażółcenie skóry lub oczu, ciemny kolor moczu, utratę apetytu i ogólne złe samopoczucie (niezbyt często występujące działanie niepożądane). Jeśli te objawy wystąpią u pacjenta, należy natychmiast zgłosić się od lekarza – pacjent może wymagać wykonania badań lub leczenia.

### **Bardzo często:**

- ból głowy
- uderzenia gorąca
- mdłości (nudności)
- wysypka
- ból lub sztywność stawów, zapalenie stawów
- osłabienie lub brak energii.

### **Często:**

- ścieńczenie włosów
- suchość pochwy

- krwawienie z pochwy (zwykle w pierwszych kilku tygodniach leczenia – jeśli krwawienie trwa nadal należy skontaktować się z lekarzem)
- utrata apetytu
- zwiększone lub wysokie stężenie tłuszczu zwanego cholesterolem we krwi.

To jest obserwowane w badaniach krwi

- senność
- zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, częściowe osłabienie dłoni)
- biegunka
- wymioty
- zmiany w wynikach badań krwi, które pokazują jak pracuje wątroba
- skórne i podskórne reakcje uczuleniowe
- ból kości.

#### **Niezbyt często:**

- pokrzywka
- trzaskający palec (stan w którym palec lub kciuk pacjenta przyjmuje pozycję zgiętą).

#### **Rzadko:**

- ciężka wysypka z plamami z koncentrycznie układającymi się pierścieniami (rumień wielopostaciowy).

Anastrozol zmniejsza stężenie żeńskich hormonów, co może powodować zmniejszenie wysycenia mineralnego kości, a tym samym zmniejszenie wytrzymałości kości (patrz punkt 2: Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ansyn). Może to być przyczyną złamań, np. kości kręgosłupa, stawu biodrowego czy nadgarstka.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.**

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ANSYN**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Ansyn po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, kolejne cztery oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Ansyn**

- Substancją czynną leku jest anastrozol. Jedna tabletką zawiera 1 mg anastrozolu.
- Inne składniki leku to laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (E1201), magnezu stearynian (E572) stanowiące rdzeń tabletki oraz makrogol 400, hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171) stanowiące otoczkę.

Jak wygląda lek Ansyn i co zawiera opakowanie  
Białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „ANA” i „1” po jednej stronie.

Lek Ansyn jest dostępny w blistrach zawierających po 28 lub 120 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Wytwórca:**

Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen  
Holandia

Synthon Hispania, S.L.  
C/Castelló, 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Anastrozol Actavis 1 mg Filmtabletten
Belgia	Anastrozol Actavis 1 mg tabletten
Czechy	Anastrozol Actavis 1 mg
Dania	Anastrozol Actavis
Estonia	Anastrozol Actavis
Finlandia	Anastrozol Actavis 1 mg
Grecja	Ansyn
Hiszpania	Anastrozol Actavis 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Anastrozol Actavis 1 mg
Islandia	Anastrozol Actavis
Irlandia	Anastrozole 1mg Film-coated Tablets
Litwa	Anastrozole Actavis 1 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Anastrozol Actavis
Łotwa	Anastrozole Actavis 1 mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Anastrozol-Actavis 1 mg Filmtabletten
Norwegia	Anastrozol Actavis
Polska	Ansyn
Portugalia	Anastrozol Actavis 1 mg comprimidos revestidos por película
Rumunia	Anaromat
Słowacja	Ansyn 1 mg
Słowenia	Ansyn 1 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Anastrozol Actavis
Węgry	Anaromat
Wielka Brytania	Anastrozole 1mg Tablets
Włochy	Anastrozolo Actavis

Data zatwierdzenia ulotki:

marzec 2011