

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Astralis 1 mg filmom obložene tablete *anastrozol*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Astralis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Astralis
3. Kako uzimati Astralis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Astralis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Astralis i za što se koristi

Ovaj lijek se koristi za liječenje raka dojke osjetljivog na djelovanje hormona kod žena u postmenopauzi.

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar anastrozol koja pripada skupini lijekova po nazivom „inhibitori aromataze“. Aromataza je enzim koji sudjeluje u stvaranju hormona koji se naziva estrogen.

Ovaj lijek djeluje na način da smanjuje sintezu estrogena u organizmu, tako što blokira enzim aromatazu, čime se smanjuje razina estrogena i njegov učinak na rast tumora.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Astralis

Nemojte uzimati Astralis

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni ili dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, ne uzimajte Astralis. Imate li bilo kakvih dvojbi, prije uzimanja Astralisa obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Astralis:

- ako još uvijek imate mjesečnicu i niste ušli u menopauzu. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati kod žena u predmenopauzi. Liječnik će Vas uputiti na pretrage hormona kako bi se utvrdilo jeste li ušli u menopauzu.
- ako uzimate lijek koji sadrži djelatnu tvar tamoksifen ili lijekove koji sadrže estrogen (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Astralis“).
- ako ste ikada imali neko od stanja koje utječe na čvrstoću Vaših kostiju (osteoporoza).
- ako imate oštećenje jetre ili bubrega.

Imate li bilo kakvih dvojbi o tome odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, prije uzimanja Astralisa obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da uzimate Astralis.

Drugi lijekovi i Astralis

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekove.

Ovo je važno jer Astralis može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a isto tako određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje Astralisa.

Nemojte uzimati Astralis ako već uzimate:

- lijekove za liječenje raka dojke (selektivni modulatori estrogenskih receptora), npr. **tamoksifen** jer oni mogu umanjiti djelovanje Astralisa
- lijekove koji sadrže **estrogen**, kao što je hormonska nadomjesna terapija (HNL), jer oni mogu umanjiti djelovanje Astralisa

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove iz skupine "LHRH analogi". U ovu skupinu lijekova se ubrajaju: gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin i triptorelin. Ti se lijekovi koriste za liječenje raka dojke, određenih ginekoloških stanja i neplodnosti.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite prestanite uzimati ovaj lijek i savjetujte se sa svojim liječnikom.

Zatražite savjet od svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ipak, tijekom uzimanju ovog lijeka možete osjetiti slabost ili izrazitu pospanost. Ako Vam se to dogodi, obratite se svom liječniku za savjet.

Astralis sadrži laktozu

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Astralis sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Astralis

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza lijeka je jedna tableta jednom dnevno.
- Svaku tabletu nastojte uzimati svaki dan u isto vrijeme.
- Tablete progutajte cijele, s nešto vode.
- Nije važno uzimate li Astralis prije obroka, uz obrok ili nakon obroka.

Nemojte prestati uzimati Astralis sve dok Vam to ne preporuči Vaš liječnik ili ljekarnik. Liječenje ovim lijekom je dugotrajno i možda ćete ga morati nastaviti uzimati tijekom nekoliko godina. Provjerite sa svojim liječnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece i adolescenata

Astralis se ne smije davati djeci i adolescentima.

Ako uzmete više Astralisa nego što ste trebali

Uzmete li više Astralisa negoli Vam je propisao Vaš liječnik, odmah se obratite svome liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Astralis

Zaboravite li uzeti dozu lijeka, svoju sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Astralis

Nemojte prestati uzimati lijek prije nego se savjetujete s Vašim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Glavobolja
- Naleti vrućine
- Mučnina
- Osip na koži
- Bol i ukočenost u zglobovima
- Upala zglobova (artritis)
- Osjećaj slabosti
- Gubitak koštane mase (osteoporoza)
- Depresija

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Gubitak apetita
- Povišene ili visoke razine kolesterola u krvi. Ovo se može uočiti ako se učine pretrage krvi.
- Izrazita pospanost
- Škakljanje, bol, hladnoća, slabost u dijelovima šake (sindrom karpalnog kanala)
- Poremećaji osjeta uključujući škakljanje, trnce ili utrnulost kože, gubitak ili nedostatak osjeta okusa
- Proljev
- Povraćanje
- Gubitak kose (alopecija)
- Alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) uključujući lice, usne ili jezik
- Bolovi u kostima
- Bolovi u mišićima
- Suhoća rodnice
- Krvarenje iz rodnice. Obično se javlja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja - ukoliko se krvarenje nastavi, javite se svom liječniku.
- Promjene krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Upala jetre (hepatitis)
- Koprivnjača
- Škljocajući prst (stanje u kojem Vaš prst ili palac ostaje u savinutom položaju).
- Povišena razina kalcija u Vašoj krvi. Ako doživite mučninu, povraćanje i žeđ trebali bi obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika jer postoji mogućnost da ćete trebati napraviti pretrage krvi.

- Promjena posebnih krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra (gama-GT i bilirubin).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Upala kože koje može uzrokovati crvene mrlje ili mjehure na koži.
- Kožni osip uzrokovan preosjetljivošću (može biti posljedica alergijske ili anafilaktoidne reakcije).
- Upala malih krvnih žila koja uzrokuje crveni ili ljubičasti osip na koži. Vrlo rijetko se uz to mogu javiti bolovi u zglobovima i želucu i bubrežima; ovo stanje je poznato pod nazivom "Henoch-Schönlein purpura". Ako osjetite ove simptome javite se svom liječniku.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 bolesnika na 10 000 bolesnika):

- Izrazito teška kožna reakcija s čirevima ili mjehurićima na koži. Ovo stanje je poznato pod nazivom "Stevens-Johnsonov sindrom".
- Alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) s oticanjem grla koje mogu uzrokovati poteškoće sa gutanjem ili disanjem. Ovo je poznato pod nazivom "angioedem".

Ako Vam se dogodi nešto od navedenoga, zovite hitnu pomoć ili se odmah javite liječniku - možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje.

Utjecaj na kosti

Astralis snižava razinu hormona estrogena u Vašem tijelu. Ovo može uzrokovati smanjenje mineralne gustoće Vaših kostiju. Kostiju mogu postati manje čvrste i zbog toga podložnije lomovima. Vaš liječnik će Vam pomoći da prevladate ove rizike sukladno terapijskim smjernicama za održavanje zdravlja kostiju žena u menopauzi. Porazgovarajte sa svojim liječnikom o rizicima i mogućnostima liječenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Astralis

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako bacati lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Astralis sadrži

Djelatna tvar: anastrozol

Svaka Astralis 1 mg filmom obložena tableta sadrži 1 mg anastrozola.

Pomoćne tvari:

Jezgra: laktoza hidrat; povidon; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat.

Ovojnica: hipromeloza; makrogol; titanijev dioksid (E171).

Kako Astralis izgleda i sadržaj pakiranja

Astralis su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, promjera 6.0 - 6.2 mm.

Tablete se nalaze u blisterima (PVC//Al) u kutiji; kutije sadržavaju po 28 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

STADA d.o.o.

Hercegovačka 14

10000 Zagreb

Proizvođač

Geneparm S.A., 18th km Marathonos Avenue, Pallini Attikis, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2022.