Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Arimidex 1 mg filmom obložene tablete
anastrozol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Arimidex i za što se koristi

Arimidex sadrži djelatnu tvar anastrozol. Ista pripada skupini lijekova koji se nazivaju „inhibitori aromataze". Arimidex se koristi za liječenje raka dojke kod žena u postmenopauzi.

Arimidex djeluje na način da snižava razinu estrogena, hormona kojeg proizvodi organizam. Djelovanje ostvaruje tako što u tijelu blokira enzim koji se naziva aromataza.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Arimidex

Nemojte uzimati Arimidex
- ako ste alergični na anastrozol ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudnica ili dojilja (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje").

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

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Arimidex
- ako još uvijek imate mjesečnicu i niste ušli u menopauzu.
- ako uzimate lijek koji sadrži djelatnu tvar tamoksifen ili lijekove koji sadrže estrogen (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Arimidex").
- 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 lijeka Arimidex obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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

Drugi lijekovi i Arimidex

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste 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 Arimidex može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a isto tako određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Arimidex.

Ne uzimajte Arimidex ako već uzimate neki od ovih lijekova:
- određene lijekove koji se koriste za liječenje raka dojke (selektivni modulatori estrogenskih receptora), npr. lijekovi koji sadrže tamoksifen. Ovo je bitno, jer ti lijekovi mogu spriječiti pravilno djelovanje lijeka Arimidex.
- lijekove koji sadrže estrogen, kao što je hormonska nadomjesna terapija (HNL).

Ako se ovo odnosi na Vas, obratite se za savjet svom liječniku ili ljekarniku.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:
- lijekove iz skupine određene „LHRH analoga". 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
Ne uzimajte Arimidex ako ste trudni ili dojite. Ako zatrudnite prestanite uzimati Arimidex i razgovarajte sa svojim liječnikom.

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

Upravljanje vozilima i strojevima
Nije vjerojatno da će liječenje lijekom Arimidex utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ipak, neke osobe mogu povremeno osjećati slabost ili pospanost dok uzimaju Arimidex. Ako Vam se to dogodi, zatražite savjet od svog liječnika ili ljekarnika.

Arimidex sadrži laktozu
Arimidex sadrži laktozu, koja je jedna vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Arimidex

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

Preporučena doza lijeka je jedna tableta jednom dnevno.

Svoju tabletu nastojte uzimati svaki dan u isto vrijeme.
Tablete progutajte cijele, s nešto vode.
Nije važno uzimate li Arimidex prije obroka, uz obrok ili nakon obroka.

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

Primjena u djece i adolescenata
Arimidex se ne smije davati djeci i adolescentima.

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO

Ako uzmete više lijeka Arimidex nego što ste trebali
Uzmete li više lijeka Arimidex negoli Vam je propisao Vaš liječnik, bez odgađanja se obratite svome liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Arimidex
Zaboravite li uzeti dozu lijeka, svoju slijedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Arimidex
Nemojte prestati uzimati lijek, osim ako Vam to liječnik ne kaže.

U slučaju bilo kakvih 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 javiti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- glavobolja
- naleti vrućine
- mučnina
- osip na koži
- bol ili 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.
- pospanost
- sindrom karpalnog kanala (škakljanje, bol, hladnoća, slabost u dijelovima šake)
- osjećaj škakljanja, trnci ili utrnulost kože, gubitak/nedostatak osjeta okusa
- proljev
- povraćanje
- promjene krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra
- prorijeđenost kose (gubitak kose)
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) uključujući lice, usne ili jezik
- bolovi u kostima
- suhoća rodnice
- krvarenje iz rodnice (obično se javlja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja - ukoliko se krvarenje nastavi, javite se svom liječniku)
- bolovi u mišićima

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- promjene posebnih krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra (gama-GT i bilirubin)
- upala jetre (hepatitis)
- koprivnjača
- škljocajući prst (stanje u kojem Vaš prst ili palac ostaje u savinutom položaju)

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO

- povišena razina kalcija u Vašoj krvi. Ako doživite mučninu, povraćanje i žeđ trebali bi obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika jer postoji mogućnost da ćete trebati napraviti pretrage krvi.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- rijetko upalno stanje kože koje može uključivati crvene mrlje ili mjehure
- kožni osip uzrokovan preosjetljivošću (može biti posljedica alergijske ili anafilaktoidne reakcije)
- upala malih krvnih žila koja uzrokuje crveno ili ljubičasto obojenje kože. Vrlo rijetko se mogu javiti simptomi bolova u zglobovima, želucu i bubrezima; ovo stanje je poznato pod nazivom „Henoch-Schönlein purpura".

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
- 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.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- suho oko
- lihenoidna erupcija (male, cvrene ili ljubičaste izbočine na koži koje svrbe)
- upala tetive ili tendinitis (upala vezivnog tkiva koje povezuje mišiće s kostima)
- ruptura tetive (puknuće vezivnog tkiva koje povezuje mišiće s kostima
- poremećaj pamćenja

Utjecaj na kosti
Arimidex snižava razinu hormona estrogena u Vašem tijelu. Ovo može uzrokovati smanjenje mineralne gustoće Vaših kostiju. Kosti 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Arimidex

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvajte svoje tablete na sigurnom mjestu gdje ih djeca ne mogu vidjeti i dohvatiti. Arimidex im može naškoditi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
Lijek čuvajte u njegovom originalnom pakiranju.

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

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Arimidex sadrži

- Djelatna tvar je anastrozol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 1 mg anastrozola.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, povidon, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 300, titanijev dioksid.

Kako Arimidex izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, okrugla bikonveksna tableta s logom na jednoj strani i oznakom jačine na drugoj strani, promjera 6 mm.
Arimidex je dostupan u blister pakiranju od 28 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Francuska

Proizvođači:
AstraZeneca AB
Gärtunavägen,
SE-151 85 Södertälje
Švedska
i
Haupt Pharma Muenster GmbH
Schleebrueggenkamp 15, Muenster,
Nordrhein-Westfalen, 48159,
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Swixx Biopharma d.o.o.
Damira Tomljanovića – Gavrana 15
10 000 Zagreb
Tel. +385 1 2078 500

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u prosincu 2025.

HALMED
08 - 12 - 2025
ODOBRENO