

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Anastrogen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Anastrogen
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Anastrogen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Anastrogen
6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Anastrogen ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Anastrogen ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που καλούνται αναστολείς της αρωματάσης. Αυτό σημαίνει ότι επηρεάζει ορισμένες από τις δράσεις της αρωματάσης, ενός ενζύμου που βρίσκεται στον οργανισμό και επηρεάζει τα επίπεδα ορισμένων γυναικείων ορμονών, όπως τα οιστρογόνα.

Η αναστροζόλη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου, ορμονοευαίσθητου καρκίνου του μαστού σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Χρησιμοποιείται επίσης σε πρώιμο ορμονοευαίσθητο καρκίνο του μαστού μετά από πρωτοβάθμια θεραπεία ή μετά από θεραπεία 2 έως 3 ετών με ταμοξιφαίνη.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ Anastrogen****Μη λάβετε το Anastrogen**

- εάν έχετε υπερευαίσθησία στην αναστροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Anastrogen
- εάν δεν έχετε ακόμη περάσει την εμμηνόπαυση
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζουσα μητέρα
- εάν πάσχετε από ορισμένες διαταραχές ή παθήσεις που επηρεάζουν την ηπατική ή τη νεφρική λειτουργία σας
- εάν λαμβάνετε ταμοξιφαίνη ή φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα, για παράδειγμα θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης.

**Το Anastrogen δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.**

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Anastrogen**

- εάν δεν είστε σίγουρη κατά πόσον έχετε ή όχι περάσει την εμμηνόπαυση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να ελέγξει τα επίπεδα των ορμονών σας.
- εάν εμφανίζετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- εάν πάσχετε από μέτρια ή σοβαρή ηπατική νόσο
- εάν έχετε οποιοδήποτε ιστορικό παθήσεων ή πάσχετε από οποιαδήποτε πάθηση που επηρεάζει την ανοχή των οστών σας. Η αναστροζόλη μειώνει τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστικής πυκνότητας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της ανοχής των οστών. Μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε ελέγχους της οστικής πυκνότητας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει κάποιο φάρμακο για την πρόληψη ή αντιμετώπιση της απώλειας οστικής πυκνότητας.
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε ανάλογο της LHRH (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, ορισμένων γυναικολογικών παθήσεων και της στειρότητας). Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τον συνδυασμό των αναλόγων της LHRH και της αναστροζόλης. Συνεπώς, η αναστροζόλη και τα ανάλογα της LHRH δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως συνδυασμός.

**Εάν χρειαστεί να επισκεφθείτε το νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι λαμβάνετε αναστροζόλη.**

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε Anastrogen εάν λαμβάνετε τα ακόλουθα (βλ. επίσης «Μη λάβετε το Anastrogen», πιο πάνω):

- Φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα π.χ. θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης
- Ταμοξιφαίνη, μία άλλη θεραπεία για τον καρκίνο του μαστού.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε ή πήρατε πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

**Λήψη του Anastrogen με τροφές και ποτά**

Το Anastrogen μπορεί να λαμβάνεται πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από ένα γεύμα, αλλά μπορεί επίσης να λαμβάνεται χωρίς τροφή.

Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται μαζί με νερό.

**Κύηση και θηλασμός**

Μη λαμβάνετε το Anastrogen εάν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε το βρέφος σας.

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος.

**Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.**

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Anastrogen είναι απίθανο να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητά σας να οδηγείτε ένα αυτοκίνητο ή να χειρίζεστε μηχανές. Ωστόσο, ενδέχεται περιστασιακά να αισθανθείτε αδυναμία ή υπνηλία. Εάν σας συμβεί κάτι τέτοιο, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Anastrogen**

Το Anastrogen περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι εμφανίζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ Anastrogen**

Να λαμβάνετε πάντα το Anastrogen αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

**Ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων:** Λαμβάνετε ένα δισκίο ημερησίως. Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Θα πρέπει να προσπαθείτε να λαμβάνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

**Παιδιά:** Η αναστροζόλη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα του Anastrogen από την κανονική:** Εάν εσείς (ή κάποιος άλλος) καταπιείτε πολλά δισκία μαζί, ή εάν πιστεύετε ότι ένα παιδί έχει καταπιεί δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με τη τμήμα εκτάκτων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου ή με τον γιατρό σας. Παρακαλείσθε να πάρετε αυτό το φυλλάδιο, οποιαδήποτε εναπομείναντα δισκία και το κουτί μαζί σας στο νοσοκομείο ή στον γιατρό

προκειμένου να γνωρίζουν ποια δισκία καταναλώθηκαν.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Anastrogen:** Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που ξεχάσατε να πάρετε. Απλώς συνεχίστε με το σύνθετο πρόγραμμά σας.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Anastrogen:** Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας ακόμη και αν δεν αισθάνεστε καλά, εκτός εάν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε περισσότερες ερωτήσεις ερώτηση σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Anastrogen μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανές με τη χρήση αναστροζόλης:

**Πολύ συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 σε κάθε 10 άτομα):**

- Εξάψεις

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 σε κάθε 100 άτομα αλλά σε λιγότερα από 1 σε κάθε 10 άτομα):**

- Αίσθημα αδυναμίας
- Πόνος στις αρθρώσεις ή δυσκαμψία αρθρώσεων
- Ξηρότητα κόλλου
- Απώλεια μαλλιών
- Εξάνθημα
- Ναυτία
- Διάρροια
- Πονοκέφαλος
- Σύνδρομο Καρπιαίου Σωλήνα (μυρμηκίαση, άλγος, αίσθημα κρύου, αδυναμία σε κάποια τμήματα του χεριού)
- Παθολογικά αποτελέσματα στις ηπατικές εξετάσεις

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 σε κάθε 1.000 άτομα αλλά σε λιγότερα από 1 σε κάθε 100 άτομα):**

- Κολπική αιμορραγία (συνήθως κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας)
- Ανορεξία
- Αυξημένα ή υψηλά επίπεδα λιπαρών ουσιών που ονομάζονται λιπίδια στο αίμα
- Έμετος
- Υπνηλία
- Παθολογικά αποτελέσματα στις ηπατικές εξετάσεις και ηπαίτιδα

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα):**

Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό εάν εμφανίσετε τα ακόλουθα, καθώς μπορεί να χρειάζεστε περαιτέρω εξετάσεις ή θεραπεία.

- Εξαιρετικά σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson) με δερματικές βλάβες, έλκη ή φλύκταινες.
- Αλλεργική αντίδραση με οίδημα (πρήξιμο) στο πρόσωπο, τη γλώσσα ή/και τον φάρυγγα (αγγειοοίδημα), το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή/και την αναπνοή. Κνίδωση που μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση ερυθρών ελαφρών ελαφρών (εξογκωμάτων) στο δέρμα σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Η αναστροζόλη μειώνει τα επίπεδα των οιστρογόνων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μείωση της οστικής πυκνότητας που μπορεί να μειώσει την ανοχή των οστών και, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

#### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ Anastrogen

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε το Anastrogen μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί <ΛΗΞΗ>.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν σας χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**Τι περιέχει το Anastrogen**

- Η δραστική ουσία είναι η αναστροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg αναστροζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

**Πυρήνας δισκίου:** Μονοϋδρική λακτόζη, Άμυλο αραβοσίτου, Ποβιδόνη K-30, Μικροκρυσταλλική κυταρίνη pH 102, Γλυκολικό αμυλονάτριο Τύπου A, Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, Στεαρικό Μαγνήσιο (E572), Τάλκ.

**Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:** Υδρομελλόζη 5cr (E464), Μακρογόλη 400, Διοξειδίο του πηλινίου (E171), Τάλκ.

**Εμφάνιση του Anastrogen και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία του Anastrogen είναι λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με διάμετρο περίπου 6,6 mm.

Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες blister των 10 και 14 δισκίων.

Μεγέθη συσκευασιών: 28 & 30 δισκία.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** BIOTZEN Φαρμακευτική Ε.Π.Ε, Ελ. Βενιζέλου 309, 17674, Καλλιθέα, Αθήνα, Ελλάδα.

**ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:** Remedica Ltd., Limassol Industrial Estate, P.O Box 51706, CY-3508 Limassol, Κύπρος.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στις Χώρες Μέλη του ΕΟΧ με την ακόλουθη ονομασία:** **CZ** Anastrozole Cynone 1 mg rotahované tablety, **ES** Anacnyne comprimidos de 1 mg recubiertos con película, **IT** Anacnyne 1 mg compresse rivestite con film, **PT** Anacnyne 1 mg, comprimidos revestidos por película, **EL** Anastrogen.

Αυτό το φυλλάδιο εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {12/2009}.