

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Arimidex 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

αναστροζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Arimidex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arimidex
3. Πώς να πάρετε το Arimidex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Arimidex
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Arimidex και ποια είναι η χρήση του**

Το Arimidex περιέχει μία ουσία που ονομάζεται αναστροζόλη. Αυτή ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία ονομάζονται «αναστολείς αρωματάσης». Το Arimidex χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν μπει στην εμμηνόπαυση.

Το Arimidex δρα μειώνοντας την ποσότητα μίας ορμόνης που ονομάζεται οιστρογόνο και παράγεται από τον οργανισμό σας. Αυτό επιτυγχάνεται αναστέλλοντας μία φυσική ουσία (ένα ένζυμο) του οργανισμού σας που ονομάζεται «αρωματάση».

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arimidex**

**Μην πάρετε το Arimidex**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αναστροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλέπε την παράγραφο με τίτλο «Κύηση και θηλασμός»).

Μην πάρετε το Arimidex εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρη, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Arimidex.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Arimidex

- σε περίπτωση που έχετε έμμηνο ρύση και δεν έχετε μπει ακόμα στην εμμηνόπαυση
- σε περίπτωση που παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται ταμοξιφαίνη ή φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα (βλέπε την παράγραφο “Άλλα φάρμακα και Arimidex”).
- εάν είχατε κάποτε κάποια πάθηση που επηρεάζει την ανθεκτικότητα των οστών σας (οστεοπόρωση)
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας.

Εάν δεν είστε σίγουρη αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Arimidex.

Εάν πάτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε το Arimidex.

### **Άλλα φάρμακα και Arimidex**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα που μπορείτε να αγοράσετε χωρίς ιατρική συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης. Αυτό ισχύει γιατί το Arimidex μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ορισμένα φάρμακα δρουν και ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Arimidex.

Μην παίρνετε το Arimidex εάν παίρνετε ήδη κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού (εκλεκτικοί ρυθμιστές των υποδοχέων οιστρογόνων), π.χ. φάρμακα που περιέχουν ταμοξιφαίνη. Αυτό συμβαίνει διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να εμποδίσουν το Arimidex να δράσει σωστά.
- Φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα όπως η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (HRT).

Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάτι από τα παρακάτω:

- Ένα φάρμακο γνωστό ως «ανάλογο LHRH (ανάλογο της εκλυτικής της ωχρινιοποιητικής ορμόνης)». Αυτό περιλαμβάνει τη γοναδορελίνη, την μπουσερελίνη, τη γοσερελίνη, τη λευπρορελίνη και την τριπτορελίνη. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του μαστού, ορισμένων παθήσεων σχετικά με την υγεία των γυναικών (γυναικολογικών) και της υπογονιμότητας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Arimidex εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Σταματήστε το Arimidex αν μείνετε έγκυος και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Arimidex δεν είναι πιθανό να επιδράσει στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Εντούτοις, ορισμένοι άνθρωποι μπορεί περιστασιακά να αισθανθούν αδυναμία ή υπνηλία ενώ παίρνουν το Arimidex. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

### **Το Arimidex περιέχει λακτόζη**

Το Arimidex περιέχει λακτόζη το οποίο είναι ένα τύπος σακχάρου. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Arimidex περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Arimidex**

Πάντοτε να παίρνετε το Arimidex αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.
- Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με ένα ποτήρι νερό.
- Δεν έχει σημασία εάν πάρετε το Arimidex πριν, μαζί ή μετά το φαγητό.

Συνεχίστε να παίρνετε το Arimidex για όσο διάστημα σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Είναι μία μακροχρόνια θεραπεία και ίσως χρειαστείτε να το παίρνετε για αρκετά χρόνια. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Arimidex δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά και εφήβους.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Arimidex από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Arimidex από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arimidex**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Arimidex**

Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.

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

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

### **Σταματήστε να παίρνετε το Arimidex και αναζητήστε επείγουσα ιατρική θεραπεία, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές αλλά πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Μία ιδιαίτερα σοβαρή δερματική αντίδραση με έλκη ή φλύκταινες στο δέρμα. Αυτή είναι γνωστή ως «σύνδρομο Stevens-Johnson».
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) με οίδημα στον λαιμό το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή. Αυτό είναι γνωστό ως «αγγειοοίδημα».

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Πονοκέφαλος.
- Εξάνθημα.
- Τάση προς έμετο (ναυτία).
- Δερματικό εξάνθημα.
- Πόνος ή δυσκαμψία στις αρθρώσεις σας.
- Φλεγμονή των αρθρώσεων (αρθρίτιδα).
- Αίσθημα αδυναμίας.
- Απώλεια οστικής μάζας (οστεοπόρωση).
- Κατάθλιψη

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 100)**

- Απώλεια της όρεξης.
- Αυξημένα ή υψηλά επίπεδα μίας λιπαρής ουσίας, γνωστή ως χοληστερόλη, στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να φανεί στις εξετάσεις αίματος.
- Υπνηλία.
- Σύνδρομο Καρπιαίου Σωλήνα (φαγούρα, πόνος, ψίχος, αδυναμία σε κάποια μέρη του χεριού).
- Γαργαλητό, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα στο δέρμα, απώλεια/έλλειψη γεύσης.
- Διάρροια.
- Έμετος.
- Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος που δείχνουν πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.
- Αραίωση των μαλλιών (τριχόπτωση).
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) που συμπεριλαμβάνουν το πρόσωπο τα χείλια ή τη γλώσσα.
- Οστικός πόνος.
- Ξηρότητα του κόλπου.

- Κολπική αιμορραγία (συνήθως κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας – εάν η αιμορραγία συνεχιστεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας).
- Μυϊκός πόνος.

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 1.000)**

- Μεταβολές σε ειδικές εξετάσεις αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ σας (γ-GT και χολερυθρίνη).
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).
- Πομποί ή κνησμώδη εξανθήματα.
- Εκτινασόμενος δάκτυλος (μία κατάσταση στην οποία το δάκτυλο ή ο αντίχειράς σας μένει σε θέση κάμψης).
- Αυξημένες ποσότητες ασβεστίου στο αίμα σας. Εάν αισθανθείτε ναυτία, έμετο και δίψα, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος.

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 10.000)**

- Σπάνια φλεγμονή του δέρματος που μπορεί να περιλαμβάνει ερυθρές περιοχές ή φλύκταινες.
- Δερματικό εξάνθημα το οποίο προκαλείται από υπερευαισθησία (το οποίο μπορεί να είναι από αλλεργική έως αναφυλακτοειδής αντίδραση).
- Φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων που προκαλεί ερυθρό ή ιώδη χρωματισμό του δέρματος. Πολύ σπάνια μπορεί να παρουσιασθούν συμπτώματα πόνου στις αρθρώσεις, στο στομάχι και στους νεφρούς. Αυτό είναι γνωστό ως «πορφύρα Henoch- Schönlein».

#### **Επιδράσεις στα οστά σας**

Το Arimidex μειώνει τα επίπεδα της ορμόνης που λέγεται οιστρογόνο, και βρίσκεται στον οργανισμό σας. Αυτό, μπορεί να μειώσει την περιεκτικότητα σε μεταλλικά άλατα των οστών σας. Τα οστά σας μπορεί να είναι λιγότερο ανθεκτικά και μπορεί να είναι πιο επιρρεπή στα κατάγματα. Ο γιατρός σας θα χειριστεί αυτούς τους κινδύνους σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαχείριση της υγείας των οστών σε γυναίκες που έχουν μπει στην εμμηνόπαυση. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας για αυτούς τους κινδύνους και τις επιλογές θεραπείας.

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

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Arimidex

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε τα δισκία σας σε ένα ασφαλές μέρος όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δουν ή να τα φθάσουν. Τα δισκία σας θα μπορούσαν να τα βλάψουν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη κυψέλης μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε τα δισκία σας στον περιέκτη τους.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Arimidex

- Η δραστική ουσία είναι η αναστροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg αναστροζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, ποβιδόνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 300, τιτανίου διοξειδίο.

### Εμφάνιση του Arimidex και περιεχόμενα της συσκευασίας

Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περίπου 6,1 mm μαρκαρισμένα με 'A' στη μία πλευρά και 'Adx1' στην άλλη πλευρά.

Μεγέθη συσκευασίας

Κουτί των 28 δισκίων συσκευασμένα σε κυψέλη PVC/αλουμινίου.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals

149 boulevard Bataille de Stalingrad

69100 Villeurbanne

Γαλλία

### Παρασκευαστής

AstraZeneca AB

Gärtnavägen

SE-151 85 Södertälje

Σουηδία

Haupt Pharma Muenster GmbH

Schleebrueggenkamp 15, Muenster,

Nordrhein-Westfalen, 48159,

Γερμανία

