

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je STRAZOLAN 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 STRAZOLAN?

Nemojte uzimati STRAZOLAN:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudnica ili dojilja (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete STRAZOLAN:

- ako još uvijek imate mjesečnicu i niste ušli u menopauzu. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati kod žena u predmenopauzi. Vaš 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** (pogledajte dio „Drugi lijekovi i STRAZOLAN“)
- ako ste ikada bolovali od bolesti koje utječu na jačinu Vaših kostiju (osteoporoza)
- ako imate oštećenje jetre ili bubrega.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od navedenog na Vas, pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati STRAZOLAN.

Ako ste primljeni u bolnicu, obavijestite medicinske djelatnike da uzimate STRAZOLAN.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i STRAZOLAN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati STRAZOLAN ako već uzimate neki od ovih lijekova:

- određene lijekove koji se koriste u liječenju raka dojke npr. lijekovi koji sadrže **tamoksifen**, jer oni mogu umanjiti djelovanje lijeka STRAZOLAN
- lijekove koji sadrže **estrogen**, kao što je hormonska nadomjesna terapija (HNL), jer oni mogu umanjiti djelovanje lijeka STRAZOLAN.

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

Obavijestite Vašeg 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.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

STRAZOLAN sadrži laktozu

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

3. Kako uzimati STRAZOLAN?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim 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 STRAZOLAN prije obroka, uz obrok ili nakon obroka.

Nastavite s uzimanjem STRAZOLAN tableta onoliko dugo koliko vam odredi liječnik. Liječenje je dugotrajno i možda ćete ga trebati uzimati i nekoliko godina.

Ako uzmete više STRAZOLAN tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više STRAZOLAN tableta nego što ste trebali, odmah obavijestite liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti STRAZOLAN

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

Ako prestanete uzimati STRAZOLAN

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

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

4. Moguće nuspojave

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

Ako Vam se javi nešto od navedenoga, **odmah pozovite hitnu pomoć ili se javite liječniku**, možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje:

- **teške kožne reakcije preosjetljivosti koje uključuju vrućicu, slabost, naglu pojavu osipa i mjehurića na koži, u ustima, spolovilu** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba – vrlo rijetko),
- **oticanje lica, jezika ili grla što može dovesti do poteškoća u disanju (angioedem), ubrzanih otkucaja srca, velikog pada u krvnom tlaku ili po život opasnog šoka** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba - rijetko).

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

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).

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

- gubitak apetita
- povišene ili visoke razine kolesterola u krvi (mogu se utvrditi pretragama krvi)
- izrazita pospanost
- osjećaj škakljanja, bol, hladnoća, slabost u dijelovima šake (sindrom karpalnog tunela)
- poremećaji osjeta uključujući škakljanje, trnce ili utrnulost kože, gubitak ili nedostatak osjeta okusa
- proljev
- povraćanje
- promjene krvnih nalaza koje ukazuju na to koliko dobro radi Vaša jetra
- gubitak kose (alopecija)

- bolovi u mišićima i kostima
- suhoća rodnice
- krvarenje iz rodnice. Obično se javlja tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja. Ukoliko se krvarenje nastavi, javite se svom liječniku.

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

- upala jetre (hepatitis)
- koprivnjača
- škljocajući prst (stanje u kojem prst ili palac ostaje u savinutom položaju)
- povišena razina kalcija u krvi. Ako osjetite mučninu, povraćanje i žeđ, javite se Vašem liječniku zbog provjere krvnih nalaza.
- promjene krvnih nalaza koji ukazuju na funkciju jetre (gama-GT i bilirubin).

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

- upalno stanje kože koje može uključivati crvene mrlje ili mjehure
- 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 poznato je pod nazivom Henoch-Schönlein purpura. Ovi simptomi rijetko mogu uzrokovati oštećenje funkcije bubrega. Ako osjetite ove simptome javite se svom liječniku.

Utjecaj na kosti

STRAZOLAN 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.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati STRAZOLAN?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što STRAZOLAN sadrži?

Djelatna tvar: anastrozol

Jedna STRAZOLAN 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 STRAZOLAN izgleda i sadržaj pakiranja?

STRAZOLAN su bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, promjera otprilike 6 mm.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2018.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Stručni suradnik , 12.11.2018.

Odobrio za raspodjelu:

Unušić Ines , Stručni suradnik , 12.11.2018.

Ivančević Renata , Stručni suradnik , 12.11.2018.

Gugić Ivana , Viši stručni suradnik , 12.11.2018.