

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Αναστροζόλη

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

- 1* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- 2* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- 3* Αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 4* Εάν κάποια ανεπιθύμητη παρενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
3. Πώς να πάρετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΧΤΡΟΖΟΛ 1 ΜG ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

2.

Το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται αναστροζόλη. Το φάρμακο αυτό ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς αρωματάσης». Το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση.

Το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία λειτουργεί μειώνοντας την ποσότητα της ορμόνης με το όνομα οιστρογόνο, που παράγεται από τον οργανισμό. Αυτό επιτυγχάνεται με την παρεμπόδιση μίας φυσικής ουσίας (ενός ενζύμου) στον οργανισμό σας, το οποίο ονομάζεται «αρωματάση».

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΧΤΡΟΖΟΛ 1 ΜG ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

3.

Μην χρησιμοποιήσετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία εάν:

- Είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στην αναστροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (βλ. Ενότητα 6: Λοιπές πληροφορίες).
- Έχετε ακόμα έμμηνο ρύση και δεν έχετε περάσει την εμμηνόπαυση.
- Έχετε μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- Έχετε σοβαρά προβλήματα στα νεφρά.
- Παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται ταμοξιφαίνη ή φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα (βλ. την ενότητα που ονομάζεται «Λήψη άλλων φαρμάκων» στην πίσω σελίδα)
- Είστε έγκυος ή θηλάζετε. (βλ. την ενότητα που ονομάζεται «Κύηση και θηλασμός» στην πίσω σελίδα)

Μην πάρετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία εάν:

- ³⁵/₁₇ Είχατε ποτέ κάποια πάθηση που επηρεάζει τη δύναμη των οστών σας (οστεοπόρωση).
- ³⁵/₁₇ Έχετε προβλήματα με το συκώτι ή τα νεφρά σας.

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Εάν νοσηλευθείτε, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή καθώς και φυτικά φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων και κάποια φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μην πάρετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, εάν παίρνετε ήδη κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- ³⁵/₁₇ Ταμοξιφαίνη. Ο λόγος είναι ότι η ταμοξιφαίνη μπορεί να σταματήσει την κατάλληλη δράση του Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
 - ³⁵/₁₇ Φάρμακα που περιέχουν οιστρογόνα, όπως η θεραπεία ορμονικής αντικατάστασης (HRT). Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:**

- ³⁵/₁₇ Ένα φάρμακο γνωστό ως «ανάλογο LHRH». Αυτό συμπεριλαμβάνει γοναδορελίνη, βουσερελίνη, γκοσερελίνη, λευπρορελίνη και τριπτορελίνη. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, ορισμένων γυναικολογικών καταστάσεων και της στειρότητας.

Κύηση και θηλασμός

Μην πάρετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία αν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

- ³⁵/₁₇ Το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.
- ³⁵/₁₇ Ωστόσο, ορισμένοι άνθρωποι μπορεί περιστασιακά να νιώθουν αδυναμία ή υπνηλία κατά τη λήψη του Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Εάν αυτό σας συμβεί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, περιέχει λακτόζη, η οποία είναι ένα είδος σακχάρου.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

4. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ XTROZOL 1 MG ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

5.

Πάντοτε να παίρνετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Λήψη του Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

³⁵/₁₇ Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως.

³⁵/₁₇ Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε μέρα.

³⁵/₁₇ Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο μαζί με ένα ποτήρι νερό.

³⁵/₁₇ Δεν έχει σημασία αν πάρετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά το φαγητό.

³⁵/₁₇

Συνεχίστε να παίρνετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για όσο χρονικό διάστημα σας συστήνει ο γιατρός σας. Πρόκειται για μια μακροχρόνια θεραπεία και ίσως χρειαστεί να το παίρνετε για αρκετά χρόνια.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

³⁵/₁₇ Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, απλώς πάρτε την επόμενη δόση κανονικά.

³⁵/₁₇ Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν σας συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω, καλέστε ασθενοφόρο ή επισκεφτείτε ένα γιατρό αμέσως. Ίσως χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

³⁵/₁₇ Ιδιαίτερα σοβαρή δερματική αντίδραση με έλκη και φουσκάλες στην επιδερμίδα. Αυτό το φαινόμενο είναι γνωστό ως «σύνδρομο Stevens-Johnson» (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας δεν είναι γνωστή. Η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.)

Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή. (Σπάνιες: Επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000).

Ηπατικές ανεπιθύμητες ενέργειες (Όχι συχνές: Επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000)

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Κίτρινη απόχρωση στην επιδερμίδα ή τα μάτια, σκούρα ούρα, απώλεια όρεξης και ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.

Εάν αυτό σας συμβεί, επισκεφτείτε αμέσως ένα γιατρό-μπορεί να χρειάζεστε ιατρικές εξετάσεις ή θεραπεία.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (συνήθως όχι σοβαρές):

Πολύ συχνές: Επηρεάζουν περισσότερο από 1 ασθενή στους 10

³⁵/₁₇ Εξάψεις.

³⁵/₁₇ Αίσθημα αδυναμίας.

³⁵/₁₇ Πόνος ή δυσκαμψία στις αρθρώσεις.

³⁵/₁₇ Δερματικό εξάνθημα (αυτό περιλαμβάνει ένα είδος εξανθήματος που ονομάζεται «κνίδωση»).

³⁵/₁₇ Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

³⁵/₁₇ Πονοκέφαλος.

Συχνές: Επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 100

³⁵/₁₇ Κολπική ξηρότητα.

³⁵/₁₇ Κολπική αιμορραγία (συνήθως κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Αν η αιμορραγία συνεχίζεται, επικοινωνήστε με το γιατρό σας).

³⁵/₁₇ Αραίωση μαλλιών (απώλεια μαλλιών)

³⁵/₁₇ Διάρροια.

³⁵/₁₇ Απώλεια όρεξης.

³⁵/₁₇ Αυξημένα ή υψηλά επίπεδα μίας λιπαρής ουσίας, γνωστής ως χοληστερόλη στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να διαπιστωθεί με μία εξέταση αίματος.

³⁵/₁₇ Αίσθημα ασθένειας (εμετός).

³⁵/₁₇ Αίσθημα υπνηλίας.

³⁵/₁₇ Σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα (μυρμήγκιασμα, πόνος, αίσθηση κρύου, αδυναμία σε σημεία του χεριού).

³⁵/₁₇ Αλλαγές στις εξετάσεις αίματος που υποδεικνύουν πόσο σωστά λειτουργεί το συκώτι σας.

Όχι συχνές: 1 έως 10 ασθενείς στους 1000

³⁵/₁₇ Εκτινασόμενος δάκτυλος (μία πάθηση κατά την οποία το δάκτυλο ή ο αντίχειρας αγκυλώνονται σε λυγισμένη θέση).

Ανεπιθύμητες ενέργειες στα οστά σας

Το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μειώνει την ποσότητα της ορμόνης οιστρογόνο που υπάρχει στο σώμα σας. Αυτό μπορεί να μειώσει την περιεκτικότητα σε μεταλλικά άλατα των οστών σας. Τα οστά σας μπορεί να είναι πιο αδύναμα και πιο επιρρεπή σε κατάγματα. Ο γιατρός σας θα αντιμετωπίσει τους κινδύνους αυτούς σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας για την υγεία των οστών στις γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση. Θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας για 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 το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ XTROZOL 1 MG ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

³⁵/₁₇ Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

³⁵/₁₇ Να μη χρησιμοποιείτε το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Φυλάσσετε τα δισκία στην αρχική συσκευασία

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

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Η δραστική ουσία είναι η αναστροζόλη.

Κάθε δισκίο περιέχει 1 μικρογραμμάριο (mg) αναστροζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Μονοϋδρική λακτόζη

Ποβιδόνη Κ 30

Αμυλο-γλυκολικό νάτριο (τύπου Α)

Στεατικό μαγνήσιο

Υπρομελλόζη

Πολυαιθυλενογλυκόλη 300

Διοξείδιο του τιτανίου

Εμφάνιση του Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Avomin είναι σε μορφή δισκίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Τα δισκία είναι λευκά και στρογγυλά.

Μέγεθος συσκευασίας: 28 δισκία σε συσκευασία κυψελίδων.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Genepharma S.A.

18° χμ. 15351 Παλλήνη Αττική

Ελλάδα

Τηλ +30 210 6039336

Fax +30 210 6039402

Παραγωγός

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61,
59320 Ennigerloh
Γερμανία

Genepharm S.A.

18^ο χμ Λεωφόρος Μαραθώνος
15351 Παλλήνη Αθήνα
Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία: Anastrozole Lamda 1 mg Filmtabletten
Ελλάδα: Avomin 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: