**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Anastrozol Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės

Anastrozolas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg anastrozolo.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės.

Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengta tabletė

30 plėvele dengtų tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti, kaip nurodė gydytojas

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ** **(jei reikia)**

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53422 Kauno r.

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/20/1237/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

anastrozol accord 1 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris

NN: {numeris}

**Gamintojas** Accord Healthcare Limited, Jungtinė Karalystė arba Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., Lenkija, arba Accord Healthcare B.V., Nyderlandai

**Perpakavo** UAB „Entafarma“ arba Cefea Sp. z o.o. sp. k., Lenkija

**Perpak. serija**

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Anastrozol Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės**

Anastrozolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Anastrozol Accord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Anastrozol Accord

3. Kaip vartoti Anastrozol Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Anastrozol Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Anastrozol Accord ir kam jis vartojamas**

Anastrozol Accord tablečių sudėtyje yra medžiagos anastrozolo. Jos priklauso grupei vaistų, vadinamų aromatazės inhibitoriais. Tabletės vartojamos gydyti krūties vėžiu sergančioms moterims, kurios jau pergyveno menopauzę.

Anastrozol Accord tabletės veikia mažindamos jūsų kūne gaminamo hormono, vadinamo estrogenu, kiekį. Tai daroma blokuojant natūralią jūsų kūno medžiagą (fermentą), vadinamą „aromataze“.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Anastrozol Accord**

**Anastrozol Accord vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija anastrozolui arba bet kuriai pagalbinei Anastrozol Accord medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūs esate nėščia arba žindote kūdikį (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Jei kuris nors iš nurodytų teiginių jums tinka, Anastrozol Accord tablečių nevartokite. Jei dėl to nesate tikri, prieš vartodami Anastrozol Accord tabletes pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Anastrozol Accord:

- jeigu Jums vis dar yra mėnesinės ir nesibaigė menopauzė;

1. jeigu vartojate vaistą, kurio sudėtyje yra tamoksifeno arba estrogeno (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Anastrozol Accord“);
2. jeigu anksčiau buvo ar dabar yra kokių nors sutrikimų, kurie veikia Jūsų kaulų stiprumą (osteoporozė);
3. jeigu Jums sutrikusi kepenų arba inkstų veikla.

Jeigu abejojate, ar nurodyti teiginiai Jums tinka, prieš pradėdami vartoti Anastrozol Accord pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei vyksite į ligoninę, pasakykite sveikatos priežiūros specialistams, kad vartojate Anastrozol Accord tabletes.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima duoti vaikams, nes jis gali jiems pakenkti.

**Kiti vaistai ir Anastrozol Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Anastrozol Accord gali daryti įtaką kitų vaistų poveikiui, kiti vaistai gali sutrikdyti Anastrozol Accord veikimą.

Anastrozol Accord vartoti negalima, jeigu jau vartojate kuriuos nors toliau išvardytų vaistų:

* kai kurių vaistų vartojamų krūties vėžiui gydyti (selektyvių estrogenų receptorių moduliatorių), pavyzdžiui vaistų, kurių sudėtyje yra tamoksifeno. Šie vaistai gali sutrikdyti Anastrozol Accord veikimą. Vaistų, kurių sudėtyje yra estrogenų pvz., pakeičiamosios hormonų terapijos preparatų (PHT).

Jei kuris nors punktas tinka Jums, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate:**

- vaistą LHAH (liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojantis hormonas) analogą. Tai gali būti gonadorelinas, buserelinas, goserelinas, leuprorelinas, triptorelinas. Šie vaistai skirti gydyti krūties vėžiui, tam tikriems moterų sveikatos sutrikimams (ginekologinėms ligoms ir nevaisingumui).

**Anastrozol Accord vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas neturi įtakos Anastrozol Accord tablečių absorbcijai.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba žindote, Anastrozol Accord tablečių vartoti negalima. Jeigu pastojate, nutraukite Anastrozol Accord vartojimą ir pasitarkite su gydytoju.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nesitikima, kad anastrozolas paveiks paciento gebėjimą vairuoti, naudoti prietaisus ar valdyti mechanizmus. Tačiau kai kurie žmonės, pavartoję Anastrozol Accord tabletes, kartais gali jausti silpnumą ar mieguistumą. Jeigu Jūs taip jaučiatės, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Anastrozol Accord sudėtyje yra laktozės**

Anastrozol Accord sudėtyje yra laktozės – tam tikros rūšies cukraus. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Anastrozol Accord**

Anastrozol Accord visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, turėtumėte kreiptis į gydytoją arba vaistininką.

* Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą.
* Nuryti reikia visą tabletę, užsigeriant ją vandeniu.
* Stenkitės tabletes visada išgerti tuo pačiu laiku.

Nesvarbu ar išgersite Anastrozol Accord prieš valgį, valgant ar po valgio.

Anastrozol Accord vartokite tiek laiko, kiek Jums pasakys gydytojas arba vaistininkas. Tai yra ilgalaikis gydymas, ir Jums gali reikėti gydytis kelerius metus. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Anastrozol Accord duoti vaikams ir paaugliams negalima.

**Pavartojus per didelę Anastrozol Accord dozę?**

Jeigu Jūs išgėrėte anastrozolo tablečių daugiau nei reikėjo, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Anastrozol Accord**

Jeigu pamiršote išgerti dozę, tiesiog pavartokite kitą dozę numatytu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių vienu metu) norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Anastrozol Accord**

Tablečių vartoti nenustokite, nebent taip nurodė gydytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nustokite vartoti Anastrozol Accord tabletes ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškia kuris nors nurodytas sunkus, bet labai retai pasitaikantis šalutinis poveikis:**

• labai sunki odos reakcija susidarant ant jos opelių ar pūslių. Būklė vadinama Stivenso-Džonsono (*Stevens–Johnson*) sindromu;

• alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija, dėl kurios patinsta gerklos, gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas. Būklė vadinama angioedema.

***Labai dažnas*** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 žmogui iš 10)

* Karščio pylimas.
* Silpnumas.
* Sąnarių skausmas arba sustingimas.
* Sąnarių uždegimas (artritas),
* Odos bėrimas
* Pykinimas.
* Galvos skausmas.
* Kaulų retėjimas (osteoporozė).

***Dažnas***(gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10)

* Makšties sausmė.
* Kraujavimas iš makšties (įprastas pirmąsias kelias gydymo savaites, jeigu kraujavimas tęsiasi, pasitarkite su gydytoju).
* Plaukų retėjimas (plaukų slinkimas).
* Viduriavimas.
* Apetito praradimas.
* Riebalinės medžiagos, vadinamos cholesteroliu, padaugėjimas arba kiekio padidėjimas kraujyje. Tai nustatoma kraujo tyrimo metu.
* Vėmimas.
* Mieguistumas.
* Riešo kanalo tunelinis sindromas (kai kurių rankos dalių dilgčiojimas, skausmas, šaltumas ir silpnumas).
* Odos adatėlių badymo, dilgčiojimo ar aptirpimo pojūtis, skonio pojūčio netekimas ir (arba) trūkumas.
* Kraujo tyrimo rodmenų, parodančių ar gerai veikia kepenys, pokyčiai.
* Kaulų skausmas.
* Alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, įskaitant veido, lūpų ir liežuvio tinimą.
* Raumenų skausmas.

***Nedažnas*** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100)

* Spragsintis pirštas (būklė, kurios metu sulenktas pirštas arba nykštys užstringa).
* Pakitę kepenų funkciją rodančių specialių kraujo tyrimų duomenys (gama-GT ir bilirubino kiekis).
* Kepenų uždegimas (hepatitas).
* Dilgėlinė ar į dilgėlinę panašus išbėrimas.
* Padidėjęs kalcio kiekis kraujyje. Jeigu pasireiškia pykinimas, vėmimas ir troškulys, pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, nes gali reikėti atlikti kraujo tyrimus.

***Retas*** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1000)

* Odos uždegimas (gali susidaryti raudonų dėmių ar pūslių).
* Odos išbėrimas dėl padidėjusio jautrumo (gali išberti dėl alerginės ar anafilaktoidinės reakcijos).
* Smulkių kraujagyslių uždegimas, dėl kurio odos spalva pasidaro raudona ar purpurinė. Labai retais atvejais gali pasireikšti sąnarių, skrandžio ir inkstų sutrikimų (skausmas), vadinamų Henoko-Šionlaino (*Henoch-Schönlein*) purpura.

**Poveikis kaulams**

Anastrozolas mažina organizme esančio hormono, vadinamo estrogenu, kiekį. Dėl šio poveikio kauluose gali sumažėti mineralų kiekis. Kaulai gali tapti ne tokie stiprūs ir labiau linkę lūžti. Gydytojas, vadovaudamasis kaulų būklės išsaugojimo moterims menopauzės metu gairėmis, paskirs tinkamiausią gydymą. Pasitarkite su gydytoju apie kylančius pavojus ir kitas gydymo galimybes.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Anastrozol Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Tabletes laikykite saugioje vietoje, kad vaikai nematytų ir negalėtų jų pasiekti. Jūsų tabletės gali pakenkti vaikams.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nereikalingus vaistus grąžinkite vaistininkui. Laikykite juos pas save tik tuomet, jei nurodė gydytojas.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tabletes laikykite originalioje pakuotėje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Anastrozol Accord sudėtis**

* ***Veiklioji medžiaga*** yra anastrozolas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg anastrozolo.
* ***Pagalbinės medžiagos***:

Tabletės šerdis: laktozė monohidratas (95,250 mg), povidonas K-30, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: titano dioksidas (E171), makrogolis 300, hipromeliozė E-5.

**Anastrozol Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Anastrozol Accord yra baltos ar beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspaustas užrašas „AHI“, o kita pusė yra lygi.

Anastrozol Accord tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis po 30 tablečių dėžutėje.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

**Registruotojas**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Gamintojas**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex

HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

arba

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Lenkija

arba

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Ideal Trade Links“

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53422 Kauno r.

Lietuva

**Perpakavo**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

arba

Cefea Sp. z o.o. sp. k.,

ul. Działkowa 56

02-234 Warszawa

Lenkija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas**  |
| Belgija | Anastrozole Accord Healthcare 1 mg Comprimés Pelliculés / Filmomhulde Tabletten / Filmtabletten |
| Danija | Anastrozole Accord 1 mg filmovertrukne tabletter |
| Estija | Anastrozole Accord 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Italija | Anastrozole AHCL 1 mg compresse rivestite con film |
| Airija | Anastrozole 1mg Film-coated Tablets |
| Prancūzija | Anastrozole Accord 1 mg Comprimés Pelliculés |
| Kipras | Αναστροζόλη Ακόρντ 1 mg, δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο |
| Latvija | Anastrozole Accord 1 mg apvalkotās tabletes |
| Lietuva | Anastrozole Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės |
| Jungtinė Karalystė | Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets |
| Lietuva | Anastrozole Accord 1 mg plėvele dengtos tabletės |
| Malta | Anastrozole Accord 1 mg Film-coated Tablets |
| Nyderlandai | Anastrozole Accord 1mg Filmomhulde Tabletten |
| Portugalija | Anastrozol Accord 1 mg comprimidos revestidos por película |
| Rumunija | Anastrozole Medico Uno 1 mg comprimate filmate |
| Ispanija | Anastrozol Accord 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Vengrija | Anastrozole Accord 1 mg Filmtabletta |
| Vokietija | Anastrozole Accord 1 mg Filmtabletten |
| Švedija | Anastrozole Accord 1 mg filmdragerade tabletter |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-06-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.