**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Anastrozole SanoSwiss 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 arba 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 arba vaistininką, arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Anastrozole SanoSwiss ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Anastrozole SanoSwiss

3. Kaip vartoti Anastrozole SanoSwiss

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Anastrozole SanoSwiss

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Anastrozole Sanoswiss ir kam jis vartojamas**

Anastrozole SanoSwiss sudėtyje yra anastrozolo (jis priklauso vaistų, vadinamų aromatazės inhibitoriais, grupei).

Anastrozole SanoSwiss vartojamas moterų po menopauzės krūties vėžiui gydyti.

Anastrozole SanoSwiss mažina hormono, vadinamo estrogenu, gamybą organizme, kadangi blokuoja ją skatinančią natūralią medžiagą (fermentą), vadinamą aromataze.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Anastrozole Sanoswiss**

**Anastrozole SanoSwiss vartoti negalima:**

* jeigu esate **alergiška anastrozolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai** (jos išvardytos 6 skyriuje);
* **nėščiosioms ir žindyvėms** (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Nevartokite Anastrozole SanoSwiss, jeigu turite kurią nors iš anksčiau išvardytų problemų. Jeigu abejojate, aptarkite tai su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Anastrozole SanoSwiss.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, arba vaistininku, arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Anastrozole SanoSwiss:

* jeigu dar vyksta menstruacijos ir **menopauzė** neprasidėjusi;
* jeigu vartojate vaistą, vadinamą **tamoksifenu**, arba vaistų, kurių sudėtyje yra **estrogeno** (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Anastrozole SanoSwiss“);
* jeigu sirgote arba sergate liga, dėl kurios silpnėja **kaulai** (osteoporoze);
* jeigu nesveikos Jūsų **kepenys arba inkstai**.

Jeigu abejojate, ar turite kurią nors iš šių problemų, aptarkite tai su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Anastrozole SanoSwiss.

Nuvykusi į ligoninę apie Anastrozole SanoSwiss vartojimą informuokite medicinos personalą.

**Kiti vaistai ir Anastrozole SanoSwiss**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai svarbu dėl to, kad Anastrozole SanoSwiss gali keisti kai kurių kitų vaistų poveikį, o kai kurie kiti vaistai gali keisti Anastrozole SanoSwiss poveikį.

Nevartokite Anastrozole SanoSwiss, jeigu jau vartojate kurį nors iš šių vaistų:

1. tam tikrų vaistų krūties vėžiui gydyti – selektyvių estrogenų receptorių moduliatorių, pvz., **tamoksifeno** (šie vaistai gali sutrikdyti Anastrozole SanoSwiss veikimą);
2. vaistų, kurių sudėtyje yra **estrogenų** pvz., pakeičiamajam hormoniniam gydymui.

Jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

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

1. vaistą, vadinamą LHRH analogu (gonadoreliną, busereliną, gosereliną, leuproreliną arba triptoreliną). Jų skiriama krūties vėžiui, kai kurioms moterų (ginekologinėms) ligoms ir nevaisingumui gydyti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate **nėščia arba žindote kūdikį**, Anastrozole SanoSwiss vartoti negalima. Pastojus reikia nutraukti Anastrozole SanoSwiss vartojimą ir pasikonsultuoti su gydytoju.

Prieš vartojant šį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti automobilį ar dirbti su technika Anastrozole SanoSwiss neturėtų trikdyti, tačiau kai kurios Anastrozole SanoSwiss vartojančios pacientės kartais gali jausti silpnumą ar mieguistumą. Jeigu Jums pasireikštų tokių sutrikimų, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Anastrozole SanoSwiss sudėtyje yra laktozės**

Anastrozole SanoSwiss sudėtyje yra laktozės (tam tikro angliavandenio).

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą..

**Anastrazole Sanoswiss sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Anastrozole Sanoswiss**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė 1 kartą per parą.
* Stenkitės gerti tabletę kasdien tuo pačiu laiku.
* Nurykite tabletę nepažeistą, užgerdama vandeniu.
* Anastrozole SanoSwiss galima vartoti prieš valgį, valgio metu arba po jo.

Anastrozole SanoSwiss vartokite tiek laiko, kiek nurodė gydytojas arba vaistininkas. Šio vaisto vartojama ilgai, Jums gali tekti juo gydytis kelis metus. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams Anastrozole SanoSwiss duoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Anastrozole SanoSwiss dozę?**

Jei išgėrėte per didelę dozę, nedelsdama kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Anastrozole SanoSwiss**

Užmiršusi išgerti šio vaisto dozę, kitą vartokite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių iš karto) norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Anastrozole SanoSwiss**

Nenutraukite šių tablečių vartojimo, jeigu to nenurodė 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, tačiau jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jei pasireikštų toliau paminėtas sunkus, tačiau labai retas šalutinis poveikis, nutraukite Anastrazole SanoSwiss vartojimą ir skubiai kreipkitės į medikus:**

* labai sunki odos reakcija susidarant ant jos opelių ar pūslių (vadinama *Stevens‑Johnson* sindromu);
* alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija, dėl kurios patinsta gerklos, gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas (ji vadinama angioedema).

**Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip 1 žmogui iš 10)**

* Galvos skausmas.
* Karščio pylimas.
* Pykinimas.
* Odos išbėrimas.
* Sąnarių skausmas ar stingulys.
* Sąnarių uždegimas (artritas).
* Silpnumas.
* Kaulų retėjimas (osteoporozė).
* Depresija.

**Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 žmonių iš 100)**

* Apetito stoka.
* Padidėjęs ar didelis riebalinės medžiagos, vadinamos cholesteroliu, kiekis kraujyje (nustatomas tiriant kraują).
* Mieguistumas.
* Riešo kanalo tunelio sindromas (dalies plaštakos dilgčiojimas, skausmas, šalimas ir silpnumas).
* Odos kutenimas, dilgčiojimas ar tirpimas, skonio praradimas / stoka.
* Viduriavimas.
* Vėmimas.
* Pakitę kepenų funkciją rodančių kraujo tyrimų duomenys.
* Plaukų išplonėjimas (slinkimas).
* Alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, tarp jų veido, lūpų ir liežuvio tinimas.
* Kaulų skausmas.
* Makšties sausumas.
* Kraujavimas iš makšties (dažniausiai per kelias pirmąsias gydymo savaites; jei kraujavimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją).
* Raumenų skausmas.

**Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 žmonių iš 1 000)**

* Pakitę kepenų funkciją rodančių specialių kraujo tyrimų duomenys (gama-GT ir bilirubino kiekis).
* Kepenų uždegimas (hepatitas).
* Dilgėlinė.
* „Užstrigęs“ pirštas (būklė, kai nykštys ar kitas pirštas užstringa sulenktas).
* Padidėjęs kalcio kiekis kraujyje. Jei jaučiate pykinimą, vėmimą ir troškulį, turite pasakyti savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, nes gali reikėti atlikti kraujo tyrimus.

**Retas šalutinis poveikis (pasireiškia nuo 1 iki 10 žmonių iš 10 000)**

* 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 *Henoch-Schönlein* purpura.

Pajutę kurį nors iš šių sutrikimų, tuoj pat kvieskite greitąją pagalbą arba kreipkitės į savo gydytoją, kadangi Jums gali reikėti skubios pagalbos.

**Poveikis Jūsų kaulams**

Anastrozole Sanoswiss mažina Jūsų organizmo hormono estrogeno kiekį, todėl gali sumažėti mineralų kiekis kauluose, kaulai gali susilpnėti ir padidėti jų lūžių pavojus. Gydytojas imsis priemonių tokiam pavojui sumažinti, atsižvelgdamas į moterų po menopauzės kaulų būklės reguliavimo rekomendacijas. Galimą pavojaus padidėjimą ir jo koregavimo galimybes aptarkite su gydytoju.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 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](mailto: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 Anastrozole Sanoswiss**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Laikykite šias tabletes saugioje vietoje, kur jų negalėtų pastebėti ar pasiekti vaikai, kadangi šios tabletės gali jiems pakenkti.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Pirmieji du skaitmenys reiškia mėnesį, paskutiniai keturi skaitmenys – metus. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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**

**Anastrozole SanoSwiss sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra anastrozolas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg anastrozolo.

- Pagalbinės medžiagos:

Tabletės šerdis. Laktozės monohidratas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas (E1201) ir magnio stearatas (E572).

Tabletės plėvelė. Makrogolis 400, hipromeliozė (E464) ir titano dioksidas (E171).

**Anastrozole SanoSwiss išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, apvalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaustos raidės „ANA“, kitoje pusėje – skaitmuo „1“.

Anastrozole SanoSwiss tiekiamas pakuotėmis, kurių kiekvienoje lizdinėse plokštelėse yra 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 arba 300 tablečių ir pakuotėmis gydymo įstaigoms, kurių kiekvienoje lizdinėse plokštelėse yra 28, 50, 84, 98, 300 arba 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB SanoSwiss

Lvovo g. 25-701,

Vilnius, LT-09320

Lietuva

El. paštas: [info@sanoswiss.com](mailto:info@sanoswiss.comm)

*Gamintojas*

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nyderlandai

arba

Synthon Hispania, S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Ispanija

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

Airija Anastrozole Synthon 1 mg

Austrija Anastrozol +pharma 1 mg Filmtabletten

Estija Anastrozole SanoSwiss 1 mg

Graikija Londer

Islandija Astrozol 1 mg

Latvija Anastrozole SanoSwiss 1 mg apvalkotās tabletes

Lietuva Anastrozole SanoSwiss 1 mg plėvele dengtos tabletės

Nyderlandai Anastrozol Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten

Portugalija Anastrozole Generis 1 mg comprimidos revestidos por película

Prancūzija ANASTROZOLE KRKA 1 mg, comprimé pelliculé Suomija Anazol

Vengrija Anastrozol Alvogen 1 mg filmtabletta

Vokietija Anastrozol Sandoz 1 mg Filmtabletten

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-29.**

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