

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Anastrozole-Teva 1 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Anastrosool

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Anastrazole-Teva 1 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Anastrazole-Teva 1 mg võtmist
3. Kuidas Anastrazole-Teva 1 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Anastrazole-Teva 1 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Anastrozole-Teva 1 mg ja milleks seda kasutatakse**

- Anastrozole-Teva 1 mg sisaldab toimeainet, mida nimetatakse anastrosooliks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse aromataasi inhibiitoriteks. Anastrozole-Teva 1 mg kasutatakse rinnanäärmevähi raviks naistel pärast menopausi.
- Anastrozole-Teva 1 mg toimib sel teel, et vähendab östrogeeniks nimetatava hormooni hulka, mida teie organism toodab. Anastrosool teeb seda nii, et blokeerib teie organismis kehaomast ainet (ensüüm), mida nimetatakse aromataasiks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Anastrozole-Teva 1 mg võtmist**

##### **Ärge võtke Anastrozole-Teva 1 mg:**

- kui olete anastrosooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

Ärge võtke Anastrozole-Teva 1 mg kui midagi eelnevast kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Anastrozole-Teva 1 mg võtmist.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Anastrozole-Teva 1 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Kui teil käivad veel menstruatsioonid, st te ei ole veel jõudnud menopausi.
- Kui te võtate ravimit, mis sisaldab tamoksifeeni või ravimeid, mis sisaldavad östrogeeni (vt lõik „Muud ravimid ja Anastrozole-Teva 1 mg“).
- Kui teil on või on kunagi olnud seisund, mis mõjutab teie luude tugevust (osteoporoos).
- Kui teil on probleeme maksa või neerudega.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta või te ei ole kindel, rääkige oma arsti või apteekriga enne kui hakkate võtma Anastrozole-Teva 1 mg.

Kui te lähete haiglasse, rääkige meditsiinipersonalile, et te võtate Anastrozole-Teva 1 mg.

### **Muud ravimid ja Anastrozole-Teva 1 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on vajalik, kuna Anastrozole-Teva 1 mg võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Anastrozole-Teva 1 mg toimet.

Te ei tohi Anastrozole-Teva 1 mg võtta, kui te võtate juba mõnda järgmistest ravimitest:

- teatud ravimid, mida kasutatakse rinnanäärmevähi raviks (selektiivsed östrogeenretseptori modulaatorid), nt ravimid, mis sisaldavad tamoksifeeni. Seda põhjusel, et need ravimid võivad takistada Anastrozole-Teva 1 mg toimimist.
- östrogeeni sisaldavad ravimid, nt hormoonasendusravi (HAR).

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate midagi järgnevalt:

- ravim, mida nimetatakse LHRH analoogiks. Siia kuuluvad gonadoreliin, busereliin, gosereliin, leuproreliin ja triptoreliin. Neid ravimeid kasutatakse rinnanäärmevähi, naistel esinevate teatud (günekoloogiliste) haiguste ja viljatuse raviks.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Anastrozole-Teva 1 mg, kui te olete rase või toidate last rinnaga. Kui olete rasestunud, lõpetage Anastrozole-Teva 1 mg võtmine ja konsulteerige arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Anastrozole-Teva 1 mg ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate või mehhanismide käsitlemise võimet. Mõnedel inimestel võib siiski Anastrozole-Teva 1 mg võtmise ajal aeg-ajalt esineda nõrkust või unisust. Kui teil tekivad sellised sümptomid, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Anastrozole-Teva 1 mg sisaldab laktoosi**

Laktoos on teatud tüüpi suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Anastrozole-Teva 1 mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas.
- Püüdke tablett võtta iga päev samal ajal.
- Neelake tablett tervelt alla koos joogiveega.
- Ei oma tähtsust, kas võtate Anastrozole-Teva 1 mg enne sööki, söögi ajal või pärast sööki.

Jätkake Anastrozole-Teva 1 mg võtmist niikaua, kui arst on teile soovitanud. See on pikaajaline ravi ja võimalik, et peate seda võtma mitu aastat.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Anastrozole-Teva 1 mg ei tohi anda lastele ja noorukitele.

### **Kui te võtate Anastrozole-Teva 1 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Anastrozole-Teva 1 mg rohkem kui ette nähtud, rääkige sellest koheselt arstile.

### **Kui te unustate Anastrozole-Teva 1 mg võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, võtke järgmine annus nii nagu tavaliselt.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

## **Kui te lõpetate Anastrozole-Teva 1 mg võtmise**

Ärge lõpetage tablettide võtmist, enne kui arst teile seda ütleb.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):*

- Peavalu.
- Kuumahood.
- Iiveldus.
- Nahalööve.
- Liigeste valu või jäikus.
- Liigesepõletik (artriit).
- Nõrkustunne.
- Luude hõrenemine (osteoporoos).

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):*

- Söögiisu kaotus.
- Rsvade (tetakse kui kolesterool) taseme tõus või kõrge tase veres. Seda näeb vereanalüüsi vastuses.
- Unisus.
- Karpaalkanali sündroom (torkimistunne, valu, külmus, nõrkus käe osades).
- Kõhulahtisus.
- Oksendamine.
- Muutused vereanalüüside vastustes, mis näitavad kui hästi teie maks töötab.
- Juuste hõrenemine (juuste väljalangemine).
- Allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid, mis haaravad nägu, huuli või keelt.
- Luuvalu.
- Tupekuivus.
- Verejooks tupest (tavaliselt esimestel ravinädalatel - kui verejooks ei lõpe, konsulteerige arstiga).
- Lihasvalu

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):*

- Muutused teatud vereanalüüside vastustes, mis näitavad kuidas teie maks töötab (gamma-GT ja bilirubiin).
- Maksapõletik (hepatiit).
- Nõgestõbi ehk urtikaaria.
- Päästiksõrm (seisund, mille korral teie sõrm või põial fikseerub painutatud asendisse).
- Kaltsiumi taseme tõus veres. Kui teil tekivad iiveldus, oksendamine ja janu, rääkige oma arsti või apteekriga, sest võib-olla on vaja teha vereanalüüs.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):*

- Harvaesinev nahapõletik, mille korral võivad tekkida punased laigud või villid.
- Nahalööve, mille põhjuseks on ülitundlikkus (see võib olla allergiline või anafülaktoidne reaktsioon).
- Väikeste veresoonte põletik, mis põhjustab naha värvumist punaseks või lillaks. Väga harva tekivad liigeste, mao ja neeruvaalu sümptomid - seda nimetatakse Henochi-Schönleini purpuriks.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):*

- Äärmiselt raske nahareaktsioon koos villide või haavanditega nahal. Seda nimetatakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks.
- Allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid, mille korral tekib kõriturse, mis võib põhjustada raskusi hingamisel või neelamisel. Seda nimetatakse angioödeemiks.

Kui midagi sellest juhtub teiega, kutsuge kiirabi või pöörduge otsekohe arsti poole - te võite vajata erakorralist arstiabi.

#### *Luude kõrvaltoimed*

Anastrozole-Teva 1 mg langetab östrogeeniks nimetatava hormooni hulka teie organismis. See võib vähendada mineraalide sisaldust teie luudes. Teie luud võivad nõrgeneda ja teil võivad kergemini tekkida luumurrud. Teie arst käsitleb neid riske vastavalt postmenopausis naiste luuhõrenemise ravijuhistele. Rääkige oma arstiga riskidest ja ravivõimalustest.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Anastrozole-Teva 1 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida tablette originaalpakendis.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Anastrozole-Teva 1 mg sisaldab**

- Toimeaine on anastrosool. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg anastrosooli.
- Teised koostisosad on:  
tableti sisu: laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat (E572), povidoon K-30, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).  
tableti kate: hüpromelloos (E464), makrogool 400, makrogool 6000 ja titaandioksiid (E171).

#### **Kuidas Anastrozole-Teva 1 mg välja näeb ja pakendi sisu**

- Anastrozole-Teva 1 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on valged kuni valkjad ümmarguse kujuga tabletid. Tableti ühel küljel on märgistus “93” ja teisel küljel on märgistus “A10”.
- Anastrozole-Teva 1 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1, 14, 20, 28, 30, 30 (3 x 10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 või 300 tabletti. Saadaval on ka haiglapakendid, mis sisaldavad 84 tabletti ja haigla üksikannusega pakendid, mis sisaldavad 10 (10 x 1) ja 50 (50 x 1) õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

TEVA Pharma B.V.

Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Tootjad:

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Ühendkuningriik

või

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem  
Holland

või

GALIEN LPS  
98 Rue Bellocier, 89100 Sens  
Prantsusmaa

või

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungari

või

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő  
Ungari

või

TEVA Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov  
Tšehhi Vabariik

või

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3,  
89143 Blaubeuren  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2016.**