

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Anastrozole Accord, 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Anastrozole Accord 1 mg ja milleks seda kasutatakse

Anastrozole Accord 1 mg sisaldab toimeainet, mille nimi on anastrosool. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse aromataasi inhibiitoriteks. Seda kasutatakse rinnanäärmevähi raviks menopausi läbinud naistel.

Anastrozole Accord 1 mg vähendab kehas toodetava hormooni hulka, mida nimetatakse östrogeeniks. Selleks blokeerib ravim aromataasi nimelise ensüümi.

#### 2. Mida on vaja teada enne Anastrozole Accord 1 mg võtmist

##### Ärge võtke Anastrozole Accord 1 mg:

- kui olete anastrosooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- raseduse ja imetamise ajal (vt lõik „Rasedus ja imetamine”).

Ärge kasutage Anastrozole Accord 1 mg, kui mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Anastrozole Accord 1 mg kasutamist.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Anastrozole Accord 1 mg võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil esinevad veel menstruatsiooniverejooksud ja menopausi ei ole tekkinud. Kui teil on osteoporoos või olete põdenud mõnda haigust, mis vähendab luude tugevust. Anastrozole Accord 1 mg alandab naissuguhormoonide taset ja see võib põhjustada luutiheduse vähenemist, mille tagajärjel võib luude tugevus väheneda. Teile võidakse ravi ajaks määrata luutiheduse testid. Vajadusel lisab arst luude hõrenemise vastase profülaktilise ravi.
- kui te kasutate ravimit, mis sisaldab tamoksifeeni või ravimeid, mis sisaldavad östrogeeni (vt lõik „Muud ravimid ja Anastrozole Accord 1 mg”).
- kui te olete kunagi põdenud haigust, mis mõjutab luude tugevust (osteoporoos).
- kui teil on probleeme maksa või neerudega.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülaltoodud punktidest puudutab teid, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Anastrozole Accord 1 mg kasutamist.

Kui te lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali sellest, et te kasutate Anastrozole Accord 1 mg.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele, sest see võib neile osutada ohtlikuks.

### **Muud ravimid ja Anastrozole Accord 1 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid. Seda põhjusel, et anastrosool võib mõjutada teiste ravimite toimet ning teised ravimid võivad mõjutada anastrosooli toimet.

Ärge võtke Anastrozole Accord 1 mg, kui te võtate ükskõik millist alljärgnevat ravimit:

- teatud ravimid, mida kasutatakse rinnanäärmevähi raviks (selektiivsed östrogeenretseptori modulaatorid), nt ravimid, mis sisaldavad tamoksifeeni, sest need ravimid võivad häirida Anastrozole Accord 1 mg toimet.
- ravimid, mis sisaldavad östrogeeni, nt hormoonasendusravi (HAR).

Kui mõni eelpool nimetatust kehtib teie kohta, pöörduge nõu saamiseks oma arsti või apteekri poole.

### **Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:**

- ravimid, mille kohta kasutatakse nimetust „LHRH analoog“. Nendeks on gonadoreliin, busereliin, gosereliin, leuproreliin või triptoreliin. Neid ravimeid kasutatakse rinnanäärmevähi, teatud naistehaiguste (günekoloogilised haigused ja viljatus) raviks.

### **Anastrozole Accord 1 mg koos toidu ja joogiga**

Koos toiduga võtmine ei mõjuta Anastrozole Accord 1 mg imendumist.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Anastrozole Accord 1 mg kui te olete rase või imetate. Lõpetage anastrosooli võtmine, kui te rasestute ja pöörduge oma arsti poole.

Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

On ebatõenäoline, et Anastrozole Accord 1 mg mõjutab teie võimet juhtida autot või käsitseda seadmeid või masinaid. Siiski on mõned inimesed Anastrozole Accord 1 mg võtmise ajal aeg-ajalt tundnud nõrkust või uimasust. Kui ka teil esineb selline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Anastrozole Accord 1 mg sisaldab laktoosi**

Anastrozole Accord 1 mg sisaldab laktoosi, mis on üks suhkru liikidest. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Anastrozole Accord 1 mg võtta**

Võtke Anastrozole Accord 1 mg alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Soovitav annus on üks tablett üks kord ööpäevas.
- Neelake tablett tervelt koos joogiveega.
- Püüdke võtta tablett iga päev samal ajal.

Ei ole oluline, kas te võtate anastrosooli enne söömist, koos toiduga või pärast söömist.

Võtke Anastrozole Accord 1 mg nii kaua, kui arst või apteeker määrab. See on pikaajaline ravi ja vajalikuks võib osutada ravimi võtmine mitme aasta vältel. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Anastrozole Accord 1 mg ei tohi anda lastele ja noorukitele.

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

Kui te võtsite rohkem Anastrozole Accord 1 mg kui ette nähtud, võtke kohe ühendust oma arstiga. Kui te võtsite rohkem Anastrozole Accord 1 mg kui ette nähtud või kui keegi teine on võtnud neid tablette, pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke allesjäänud tabletid või tühi karp endaga kaasa, et ravimit saaks kiiresti tuvastada.

### **Kui te unustate Anastrozole Accord 1 mg võtta**

Kui te olete unustanud annuse võtta, siis lihtsalt võtke oma järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust (kaks annust samal ajal), kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Anastrozole Accord 1 mg võtmise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma oma arstiga konsulteerimata.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

### **Lõpetage Anastrozole Accord 1 mg võtmine ja otsige viivitamatult arstiabi, kui teil esineb ükskõik milline alljärgnevatest tõsistest, kuid väga harva esinevatest kõrvaltoimetest:**

- haavandite või villidega kulgev äärmiselt raskekujuline nahareaktsioon. Seda nimetatakse Stevensi-Johnsoni sündroomiks.
- kõritursegaga kulgevad allergilised (ülitundlikkus-) reaktsioonid, mis võivad põhjustada neelamis- või hingamisraskusi. Seda nimetatakse angioödeemiks.

### **Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

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

### **Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Tupe kuivus.
- Tupeverejooks (tavaliselt mõnel esimesel ravinädalal - kui verejooks kestab kauem, rääkige sellest oma arstile).
- Juuste hõrenemine (juuste väljalangemine).
- Kõhulahtisus.
- Söögiisu kaotus.
- Rasvainete, nn kolesterooli taseme tõus või kõrge tase teie veres. Seda saab kindlaks teha vereanalüüsi abil.
- Oksendamine.
- Unisus.
- Karpaalkanali sündroom (torkimistunne, valu, külmus, nõrkus labakäe osades).
- Kõdistav tunne, naha surin või tuimus, maitsetundlikkuse vähenemine või puudumine.
- Muutused vereanalüüside tulemustes, mis näitavad, kui hästi töötab teie maks.
- Valu luudes.
- Allergilised (ülitundlikkus-)reaktsioonid, mis haaravad nägu, huuli või keelt.

- Lihasvalu.

#### ***Aeg-ajalt*** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Päästiksõrm (seisund, mille korral teie sõrm või põial lukustub painutatud asendisse).
- Muutused teatud vereanalüüsides, mis näitavad, kuidas teie maks töötab (gamma-GT ja bilirubiin).
- Maksapõletik (hepatiit).
- Nõgestõbi e urtikaaria.
- Vere suurenenud kaltsiumisisaldus. Kui teil tekib iiveldus, oksendamine ja janu, peate sellest rääkima oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, sest teile võib osutuda vajalikuks vereanalüüsi tegemine.

#### ***Harv*** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Harvaesinev nahapõletik, mille korral võivad tekkida punased laigud või villid.
- Väikeste veresoonte põletik, mis põhjustab naha värvumist punaseks või lillaks. Väga harva võivad esineda liigese-, kõhu- või neeruvalu sümptomid; seda nimetatakse Henoch-Schönlein purpuriks.

#### **Luustiku kõrvaltoimed**

Anastrosool vähendab östrogeniks nimetatava hormooni kogust teie organismis. See võib vähendada mineraalide sisaldust teie luudes. Teie luud võivad nõrgeneda ning teil võivad kergemini tekkida luumurrud. Teie arst tegeleb selle probleemiga vastavalt menopausiealiste naiste luutervise ravijuhistele. Konsulteerige oma arstiga riskide ja ravivõimaluste suhtes.

Kui mõni kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida ei ole loetletud selles infolehes, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **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 Accord 1 mg säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoidke oma tablette ohutus kohas, mis on laste eest varjatud ja neile kättesaamatu. Teie tabletid võivad olla neile ohtlikud.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Tagastage allesjäänud ravimid alati apteekrile. Hoidke need alles vaid siis, kui arst on seda öelnud.
- Ärge kasutage Anastrozole Accord 1 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoidke tablette originaalmahutis.
- 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 Accord 1 mg sisaldab**

- Toimeaine on anastrosool. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg anastrosooli.
- Teised koostiosad on:  
tableti sisu: laktoosmonohüdraat (95,250 mg), , povidoon K-30, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), magneesiumstearaat,  
tableti kate: titaandioksiid (E171), makrogool 300, hüpromelloos E-5.

#### **Kuidas Anastrozole Accord 1 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Anastrozole Accord 1 mg on valged kuni valkjad ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud "AHI" ja teine külg on sile. Anastrozole Accord 1 mg on pakendatud blisterpakenditesse, mis sisaldavad 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 või 300 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319 Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex, HA1 4HF  
Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.**