

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Arimidex, 1 mg, tabletki powlekane Anastrozol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Arimidex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arimidex
3. Jak stosować lek Arimidex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arimidex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Arimidex i w jakim celu się go stosuje

Anastrozol, substancja czynna leku Arimidex, należy do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy. Arimidex jest stosowany w leczeniu kobiet po menopauzie, chorych na raka piersi.

Arimidex hamuje działanie aromatazy - enzymu biorącego udział w syntezie żeńskich hormonów płciowych, takich jak estrogeny. Następuje to w wyniku hamowania działania substancji (enzymu), nazywanej aromatazą.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arimidex

##### Kiedy nie stosować leku Arimidex

- jeśli pacjentka ma uczulenie na anastrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeżeli któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjentki, nie należy stosować leku Arimidex. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Arimidex należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki

- jeżeli pacjentka nadal miesiączkuje (nie wystąpiła jeszcze menopauza);
- jeżeli pacjentka stosuje lek zawierający tamoksyfen lub leki zawierające estrogeny (patrz „Arimidex a inne leki”);
- jeżeli u pacjentki kiedykolwiek stwierdzono zaburzenie wpływające na wytrzymałość kości (osteoporoza);
- jeżeli u pacjentki występują choroby nerek lub wątroby.

W razie wątpliwości dotyczących informacji umieszczonych powyżej należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Arimidex.

W razie przyjęcia do szpitala należy poinformować personel o stosowaniu leku Arimidex.

### **Arimidex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty oraz preparatów ziołowych, ponieważ Arimidex może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Arimidex.

Nie należy stosować leku Arimidex, jeżeli pacjentka stosuje już którykolwiek spośród następujących leków:

- niektóre leki stosowane do leczenia raka piersi (selektywne modulatory receptora estrogenowego), np. leki zawierające tamoksyfen, ponieważ Arimidex może przestać działać prawidłowo;
- leki zawierające estrogen, takie jak hormonalna terapia zastępcza (HTZ).

Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjentki, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli:

- pacjentka stosuje jakikolwiek lek z grupy analogów LHRH, taki jak: gonadorelina, buserelina, goserelina, leuprorelina oraz tryptorelina. Są to leki stosowane w leczeniu raka piersi, niektórych chorób kobiecych (ginekologicznych) i niepłodności.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Arimidex podczas ciąży i w okresie karmienia piersią. Należy przerwać stosowanie leku Arimidex i skonsultować się z lekarzem w przypadku zajścia w ciążę.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby Arimidex zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Niemniej jednak, u niektórych osób stosujących lek Arimidex, obserwowano przypadki osłabienia i senności. W przypadku wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Arimidex zawiera laktozę**

Lek zawiera cukier – laktozę. Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Arimidex**

Lek Arimidex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka leku Arimidex to 1 tabletkę raz na dobę.
- Lek należy zażywać regularnie, każdego dnia o tej samej porze.
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Lek Arimidex można przyjmować przed, w trakcie lub po spożyciu posiłku.

Arimidex należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz lub farmaceuta. Leczenie lekiem Arimidex jest długotrwałe i może trwać nawet kilka lat. W przypadku wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie należy stosować leku Arimidex u dzieci i młodzieży.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arimidex**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Arimidex**

W przypadku pominięcia dawki leku następną należy przyjąć następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Arimidex**

Nie należy przerywać stosowania leku Arimidex bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeżeli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych ciężkich, ale bardzo rzadkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Arimidex i pilnie zgłosić się do lekarza:**

- niezwykle ciężkie reakcje skórne z występowaniem owrzodzeń lub pęcherzy na skórze, znane jako zespół Stevensa-Johnsona;
- reakcje alergiczne (z nadwrażliwości) z obrzękiem gardła i krtani, które mogą powodować trudności w połykaniu i oddychaniu, znane jako obrzęk naczynioruchowy.

**Bardzo często (u więcej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- ból głowy
- uderzenia gorąca
- nudności
- wysypka
- bóle lub sztywność stawów
- zapalenie stawów
- osłabienie
- odwapnienie kości (osteoporoza)

**Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):**

- utrata apetytu
- zwiększenie stężenia cholesterolu (substancji tłuszczowej) w surowicy (wykażą to badania krwi)
- senność
- zespół cieśni nadgarstka (mrowienie, ból, mniejsza ciepłota, osłabienie w części ręki)
- łaskotanie, mrowienie lub drętwienie w obrębie skóry, utrata lub brak smaku
- biegunka
- wymioty
- zmiany wyników badań krwi dotyczących funkcjonowania wątroby (parametrów czynności wątroby)
- przerzedzenie włosów (wypadanie włosów)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) występujące na twarzy, ustach, języku
- ból kości

- suchość pochwy
- krwawienia z pochwy (obserwowane głównie w pierwszych tygodniach leczenia – jeżeli krwawienie się przedłuża, należy skontaktować się z lekarzem)
- ból mięśni

**Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):**

- zmiany wyników badań krwi dotyczących funkcjonowania wątroby (parametrów czynności wątroby: gamma-glutamylotransferazy [gamma-GT] i stężenia bilirubiny w surowicy);
- zapalenie wątroby;
- pokrzywka;
- trzaskający palec (zaburzenie, w którym palec lub kciuk zatrzaskuje się w pozycji zgiętej a jego wyprostowanie jest utrudnione);
- zwiększona zawartość wapnia we krwi; w przypadku wystąpienia nudności, wymiotów i wzmożonego pragnienia należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką, ponieważ może być konieczne wykonanie badań krwi.

**Rzadko (u 1 do 10 na 10000 pacjentów):**

- stany zapalne skóry, w których mogą pojawiać się czerwone plamy lub pęcherze
- wysypki skórne spowodowane nadwrażliwością (z powodu uczulenia lub reakcji anafilaktycznej)
- zapalenie małych naczyń krwionośnych powodujące czerwone lub purpurowe zabarwienie skóry. Bardzo rzadko mogą się pojawić bóle stawów, brzucha i nerek, znane jako plamica Henocha-Schönleina.

**Działanie na kości**

Lek Arimidex zmniejsza stężenie estrogenów we krwi, co może powodować zmniejszenie zawartości składników mineralnych w kościach. To może skutkować zmniejszeniem wytrzymałości kości i zwiększeniem ryzyka złamań kości. Lekarz będzie podejmować odpowiednie działania zapobiegawcze i lecznicze mające na celu zmniejszenie tych zagrożeń, zgodnie z wytycznymi terapeutycznymi dotyczącymi prewencji i leczenia problemów kostnych u kobiet po menopauzie. O tych zagrożeniach i możliwościach leczenia problemów kostnych należy porozmawiać z lekarzem.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

**5. Jak przechowywać lek Arimidex**

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Lek ten mógłby im zaszkodzić.

Nie stosować leku Arimidex po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Arimidex**

- Substancją czynną leku jest anastrozol. Jedna tabletką powlekana zawiera 1 mg anastrozolu.
- Pozostałe składniki: laktoza jednowodna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 300, tytanu dwutlenek.

### **Jak wygląda lek Arimidex i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane około 6,1 mm, oznakowane po jednej stronie A i po drugiej stronie Adx1.

Wielkości opakowań  
28 tabletek

### **Podmiot odpowiedzialny**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Szwecja

### **Wytwórca**

AstraZeneca UK Ltd  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire, SK10 2NA  
Wielka Brytania

### Miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwalnianie do obrotu

AstraZeneca UK Ltd  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire SK10 2NA  
Wielka Brytania

AstraZeneca  
Parc Industriel Pompelle  
Chemin de Vrilly  
Box 1050  
51689 Reims Cedex  
Francja

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
D-22880 Wedel

Niemcy

AndersonBrecon (UK) Ltd  
Forest Road  
Hay-on-Wye  
Herefordshire  
HR3 5EH  
Wielka Brytania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Arimidex: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy.

Arimidex 1mg filmsko obłożone tablety: Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Postępu 14  
02-676 Warszawa  
tel.: +48 22 245 73 00  
fax: +48 22 485 30 07

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2018

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: <http://www.urpl.gov.pl>