

## **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.

### **Zawartość sodu w leku Arimidex**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy, że jest on zasadniczo „wolny od sodu”.

## **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 przedłuży, 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, farmaceutce 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 AB  
Gärtnavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Szwecja

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

AstraZeneca GmbH  
Tinsdaler Weg 183  
D-22880 Wedel  
Niemcy

**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:** czerwiec 2020 r.

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