

Pakendi infoleht: teave kasutajale

AXASTROL, 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Anastroool

Enne ravimi kasutamist 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 Axastrol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Axastrol'i kasutamist
3. Kuidas Axastrol'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Axastrol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Axastrol ja milleks seda kasutatakse

Axastrol sisaldab toimeainena anastroooli, mis kuulub ainete hulka, mida nimetatakse aromataasi inhibiitoriteks. Axastrol'i kasutatakse rinnanäärmevähi ravim menopausi läbinud naistel.

Axastrol lõhustab hormooni nimega östrogeen, mida toodab keha. Selleks blokeerib ravim aromataasi nimelise ensüümi.

2. Mida on vaja teada enne Axastrol'i kasutamist

Ärge kasutage Axastrol'i:

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

Ärge kasutage Axastrol'i kui mõni ülaltoodud punktidest käib teie kohta. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Axastrol'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Axastrol'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te olete veel fertiilses eas naine ega ole jõudnud menopausi.
- kui te kasutate tamoksifeeni või östrogeeni sisaldavaid ravimeid (vt lõik "Muud ravimid ja Axastrol").
- kui teil on kunagi olnud seisund, mis avaldab mõju luude tugevusele (osteoporoos).
- kui teil on probleeme maksa või neerudega.

Kui te ei tea, kas mõni ülaltoodud punktidest puudutab teid, pidage enne Axastrol'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali sellest, et te kasutate Axastrol'i.

Lapsed ja noorukid

Axastrol'i ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel, kuna andmed ohutuse ja efektiivsuse kohta on ebapiisavad.

Muud ravimid ja Axastrol

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ning ravimtaimedel põhinevad ravimid. Need võivad mõjutada Axastrol'i toimet ning Axastrol võib mõjutada teiste ravimite toimet.

Ärge kasutage Axastrol'i, kui te juba kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- teatud rinnanäärmevähi raviks kasutatavad ravimid (selektiivsed östrogeeni retseptori modulaatorid), nt tamoksifeeni sisaldavad ravimid. Need ravimid võivad vähendada Axastrol'i mõju.
- östrogeeni sisaldavad ravimid, näiteks hormoonasendusravi (HAR).

Kui ülaltoodu puudutab teid, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- ravimid, mille kohta kasutatakse nimetust "LHRH analoog". Nendeks on gonadoreliin, busereliin, gosereeliin, leuproreliin ja triptoreliin. Neid ravimeid kasutatakse rinnanäärmevähi, teatud naistehaiguste ja viljatuse raviks.

Rasedus ja imetamine

Axastrol'i ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal. Kui te olete rasestunud, lõpetage Axastrol'i kasutamine ja pidage nõu oma arstiga.

Küsige oma arstilt või apteekrilt nõu enne igasuguse ravimi kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Axastrol ei tohiks mõjutada autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet. Siiski võib aeg-ajalt tekkida Axastrol'i kasutamisel nõrkus või unisus. Sellisel juhul pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Axastrol sisaldab laktoosi

Axastrol sisaldab laktoosi, mis on teatud liiki suhkur. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Axastrol'i kasutada

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

- Tavaline annus on üks tablett üks kord päevas.
- Püüdke tabletti võtta iga päev samal ajal.
- Tablett tuleb neelata tervena alla koos veega.
- Axastrol'i võib võtta koos toiduga või ilma toiduta.

Kasutage Axastrol'i nii kaua, kui arst teile seda määrab. See on pikaajaline ravi ning tihti kasutatakse seda mitmed aastad.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Axastrol'i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel.

Kui te kasutate Axastrol'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Axastrol'i ettenähtust rohkem, pidage viivitamatult nõu arstiga.

Kui te unustate Axastrol'i kasutada

Kui te olete unustanud annuse võtta, siis lihtsalt võtke oma järgmine annus õigel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust (kaks annust samal ajal), kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Axastrol'i kasutamise

Ravi võib katkestada ainult arsti korraldusel.

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 (esineb enam kui ühel kasutajal 10-st):

- peavalu
- kuumahood
- haiglane enesetunne (iiveldus)
- nahalööve
- liigesevalu või -kangus
- liigesepõletik (artriit)
- nõrkus
- luuhõrenemine (osteoporoos).

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb 1...10-l kasutajal 100-st):

- söögiisu kaotus
- rasvainete, nn kolesterooli, taseme tõus või kõrge tase teie veres; seda saab kindlaks teha vereanalüüsi abil
- unisus
- karpaalkanali sündroom (torkimistunne, valu, külmus, nõrkus labakäe osades)
- kõhulahtisus
- oksendamine
- muutused vereanalüüside tulemustes, mis näitavad, kui hästi töötab teie maks
- juuste hõrenemine (juuste väljalangemine)
- allergilised (ülitundlikkus) reaktsioonid, sh näol, huultel või keelel
- luuvalu
- lihasvalu
- tupekuivus
- tupeverejooks (tavaliselt mõnel esimesel ravinädalal - kui verejooks kestab kauem, rääkige sellest oma arstile).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb 1...10-l kasutajal 1000-st):

- muutused spetsiaalsete vereanalüüside tulemustes, mis näitavad, kui hästi töötab teie maks (gamma-GT ja bilirubiin)
- maksapõletik (hepatiit)
- lööve või nõgestõbi
- päästiksõrm (seisund, mille korral teie sõrm või põial lukustub painutatud asendisse)
- hüperkaltseemia (koos kõrvalkilpnäärme hormooni taseme tõusuga või ilma).

Harva esinevad kõrvaltoimed (esineb 1...10-l kasutajal 10 000-st):

- harvaesinev nahapõletik, mille puhul võivad esineda punased laigud või villid
- ülitundlikkusest põhjustatud nahalööve (allergiline või anafülaktiline reaktsioon)
- väikeste veresoonte põletik, mis põhjustab naha punase või purpuse värvuse. Väga harva võivad tekkida liigeste-, kõhu- ja neeruvälv nähud; see on tuntud kui "Henoch-Schönleini purpur."

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui ühel kasutajal 10 000-st):

- äärmiselt raske nahareaktsioon haavandite või villidega nahal; see on tuntud kui „Stevensi-Johnsoni sündroom“
- allergiline (ülitundlikkus) reaktsioon koos kõri tursega, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust; seda nimetatakse angioödemiks.

Kui teil tekib mõni loetletud kõrvaltoimetest, kutsuge kiirabi või pöörduge otsekohe arsti poole, sest te võite vajada kiiret arstiabi.

Toime luudele

Axastrol vähendab teie kehas östrogeeni nimelise hormooni sisaldust. See võib vähendada teie luude mineraalisisaldust. Teie luud võivad muutuda hapramaks ning luumurde võib rohkem tekkida. Teie arst saab luumurdude riski vähendada vastavalt ravijuhistele, kus on kirjas, kuidas menopausi läbinud naiste luude tervist hoida. Palun rääkige oma arstiga riskidest ja ravivõimalustest.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Axastrol'i säilitada

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoidke oma tablette turvalises kohas, kus lapsed neid ei näe ega saa kätte. Teie tabletid võivad olla neile ohtlikud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke oma tablette originaalpakendis.

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 Axastrol sisaldab

- Toimeaine on anastrosool. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg anastrosooli.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, povidoon (K30), mikrokristalliline tselluloos pH 102, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (E572), talk.

Tableti polümeerikate: hüpromelloos 5cp (E464), makrogool 400, titaandioksiid (E171), talk.

Kuidas Axastrol välja näeb ja pakendi sisu

Valged, ümmargused, ligikaudu 6,6 mm diameetriga õhukese polümeerikattega tabletid.

10 või 14 tabletti blisterpakendis.

Pakendi suurused:

20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 ja 300 tabletti pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

AS GRINDEKS.

Krustpils 53, Rīga

LV-1057

Läti

Tootja

Remedica Ltd.
Limassol Industrial Estate
P.O Box 51706
CY-3508 Limassol
Küpros

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Ungari	AXASTROL [®] 1 mg filmtabletta
Läti	AXASTROL [®] 1 mg apvalkotās tabletes
Leedu	AXASTROL [®] 1 mg plēvele dengtos tabletēs
Eesti	AXASTROL [®] 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Rumeenia	AXASTROL [®] 1 mg comprimate filmate
Poola	AXASTROL [®] 1 mg, tabletki powlekane

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014