

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Kyaresta 1 mg comprimate filmate**
Anastrozol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Kyaresta și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Kyaresta
3. Cum să luați Kyaresta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kyaresta
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE KYARESTA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Kyaresta aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de aromatază. Aceasta înseamnă că medicamentul interferează cu unele acțiuni ale aromatazei, o enzimă din organism care afectează concentrațiile unor hormoni sexuali feminini, cum sunt estrogenii.

Kyaresta este utilizat pentru:

- Tratamentul cancerului mamar avansat la femei care au trecut de menopauză. (Eficacitatea anastrozolului nu a fost încă demonstrată la femei ale căror tumori nu au prezentat niciun receptor estrogenic, cu excepția pacientelor care au răspuns deja anterior la tratamentul cu tamoxifen).
- Tratamentul suplimentar al cancerului mamar invaziv, precoce, la femei care au trecut de menopauză și ale căror tumori au prezentat receptori hormonali.
- Tratamentul suplimentar al cancerului mamar precoce la femei care au trecut de menopauză și cărora li s-a administrat deja tratament suplimentar cu tamoxifen, timp de 2 până la 3 ani.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI KYARESTA**Nu luați Kyaresta**

- dacă nu ați ajuns încă la menopauză
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă aveți probleme serioase ale rinichilor
- dacă aveți probleme hepatice moderate sau severe
- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la anastrozol sau la oricare dintre celelalte componente enumerate la pct. 6 „Informații suplimentare”

Medicamentele care conțin estrogeni nu trebuie niciodată administrate împreună cu Kyaresta, deoarece anulează efectul acestuia.

Kyaresta nu trebuie utilizat în același timp cu tamoxifenul (vezi “Folosirea altor medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte de a lua medicamentul, informați-l pe medicul dumneavoastră dacă:

- ați avut în trecut sau suferiți în prezent de vreo boală care afectează rezistența oaselor dumneavoastră și poate crește riscul de fracturi; această posibilă creștere a riscului trebuie tratată conform ghidurilor în vigoare pentru tratamentul femeilor în post-menopauză cu probleme osoase. Femeile sunt încurajate să discute cu medicul lor posibilele riscuri și opțiuni de tratament;
- luați vreun analog de LHRH (medicamente utilizate în tratamentul cancerului de sân, al anumitor afecțiuni ginecologice și al infertilității);
- luați tamoxifen (acesta poate determina scăderea efectului Kyaresta);
- luați orice alte medicamente, inclusiv cele cumpărate de dumneavoastră fără rețetă;
- suferiți de vreo tulburare sau boală care vă afectează ficatul sau rinichii.

Dacă mergeți la spital, informați personalul medical că luați Kyaresta.

Întrerupeți administrarea comprimatelor doar dacă medicul dumneavoastră v-a indicat acest lucru.

Kyaresta determină scăderea concentrațiilor hormonilor feminini, iar acest lucru poate conduce la o scădere a conținutului mineral al oaselor, fapt care poate determina scăderea rezistenței lor.

Copii și adolescenți

Kyaresta nu trebuie utilizat la copii și adolescenți, deoarece nu există experiență în acest sens.

Kyaresta împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este valabil în special pentru:

- medicamente care conțin estrogeni (medicamente utilizate, de exemplu, în tratamentul tulburărilor post-menopauză).
- medicamente care conțin tamoxifen (medicamente utilizate, de exemplu, în tratamentul cancerului de sân).
- luați vreun analog de LHRH (acestea includ gonadorelin, buserelin, goserelin sau triptorelin);

Vă rugăm să aveți în vedere faptul că aceste informații sunt, de asemenea, valabile pentru medicamentele utilizate recent.

Kyaresta împreună cu alimente și băuturi

Dumneavoastră puteți decide dacă luați Kyaresta cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați anastrozol dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca anastrozol să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele paciente pot prezenta, ocazional, senzație de slăbiciune sau somnolență. Atât timp cât aceste simptome persistă, trebuie să fiți atentă când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Kyaresta conține lactoză. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, luați legătura cu medicul înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI KYARESTA

Luați întotdeauna Kyaresta exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozaj

Doza uzuală este de un comprimat filmat administrat zilnic.

Aceasta este valabilă, de asemenea, la pacienți mai vârstnici și la pacienți cu afecțiuni renale ușoare până la moderate sau cu afecțiuni hepatice ușoare.

Mod de administrare:

- Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar cu apă.
- Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Puteți decide singură când să luați comprimatul, cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Kyaresta

Dacă ați luat mai mult decât doza obișnuită, adresați-vă medicului sau serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Kyaresta

Dacă ați uitat să vă luați medicamentul într-o zi, continuați tratamentul ziua următoare la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Kyaresta

Nu încetați să luați comprimatele chiar dacă vă simțiți bine, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Tratamentul cu anastrozol este pe termen lung. În tratamentul cancerului mamar precoce se recomandă o durată de 5 ani. Durata este decisă de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Kyaresta poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse observate sunt prezentate mai jos, în funcție de frecvență și de locul unde apar în organism.

Toate reacțiile adverse următoare, foarte frecvente, frecvente sau mai puțin frecvente, au fost în majoritatea cazurilor de intensitate ușoară sau moderată.

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte frecvente: valuri de căldură (bufeuri), astenie, dureri articulare și redoare articulare, durere de cap, greață, erupții trecătoare pe piele

Frecvente. anorexie (pierderea poftei de mâncare), valori crescute ale colesterolului, uscăciunea mucoasei vaginale, sângerări din vagin*, căderea părului (alopecie), diaree, vărsături, somnolență,

modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cât de bine funcționează ficatul, sindrom de tunel carpian (furnicăături, durere, senzație de frig, slăbiciune în diverse părți ale mâinii)

Mai puțin frecvente: creșterea valorilor gamma-GT și a bilirubinei, tenosinovită digitală (unul din degetele dumneavoastră sau degetul mare este prins îndoit într-o anumite poziție), hepatită, urticarie

Rare: eritem polimorf, reacții alergice, incluzând umflarea feței și a mucoaselor, urticarie și reacții de hipersensibilitate acută

Cu frecvență necunoscută: reacții severe ale pielii și mucoaselor cu apariția unor vezicule (sindrom Stevens-Johnson), eritem polimorf

* Au existat ocazional raportări privind sângerări de la nivelul vaginului, în special la paciente cu cancer mamar avansat, în timpul primelor săptămâni după trecerea de la tratamentul hormonal actual la Kyaresta. Dacă aceste sângerări persistă, luați legătura cu medicul dumneavoastră, deoarece trebuie efectuate investigații suplimentare.

Anastrozolul scade concentrațiile de hormoni feminini și acest fapt poate duce la pierderea conținutului mineral al oaselor, ceea ce ar putea scădea tăria acestora și în unele cazuri ar putea crește riscul de fracturi (vezi pct. "Aveți grijă deosebită când utilizați Kyaresta).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ KYARESTA

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați Kyaresta după data de expirare înscrisă pe blister sau pe ambalajul comprimatelor și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Kyaresta

- Substanța activă este anastrozol. Un comprimat filmat conține anastrozol 1 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: lactoză monohidrat, povidonă (K30), amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu (E 572)
- Film: hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol 300

Cum arată Kyaresta și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, albe, rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 14 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

NEOLA PHARMA S.R.L.

Strada Biharia, nr. 67-77

Clădirea Corp F, Etaj 2, Camerele 26, 27

Sector 1, București, România

Fabricant

GENAPHARM SA,

18th Kilometer, 15351 Pallini,

Grecia

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019.