

# Anastrozole Pharmacare 1mg film-coated tablets

## Anastrozole 1mg

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet

1. What Anastrozole Pharmacare is and what it is used for
2. What you need to know before you take Anastrozole Pharmacare
3. How to take Anastrozole Pharmacare
4. Possible side effects
5. How to store Anastrozole Pharmacare
6. Contents of the pack and other information

**1. What Anastrozole Pharmacare is and what it is used for**  
Anastrozole Pharmacare contains a medicine called Anastrozole. Anastrozole belongs to a group of medicines called ‘aromatase inhibitors’. Anastrozole Pharmacare is used to treat breast cancer in post-menopausal women.

Anastrozole Pharmacare works by cutting down the amount of the hormone called estrogen that your body makes. It does this by blocking a natural substance (an enzyme) in your body called ‘aromatase’

### 2. What you need to know before you take Anastrozole Pharmacare

**Do not take Anastrozole Pharmacare:**

- if you are allergic to anastrozole or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are pregnant or breast-feeding (see section called “Pregnancy and breast-feeding”).

Do not take Anastrozole Pharmacare if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Anastrozole Pharmacare.

### Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Anastrozole Pharmacare:

- if you still have menstrual periods and have not yet gone through the menopause.
- if you are taking a medicine that contains tamoxifen or medicines that contain estrogen (see the section called ‘Other medicines and Anastrozole Pharmacare’).
- if you have ever had a condition that affects the strength of your bones (osteoporosis).
- if you have ever had problems with your liver or kidneys.

If you are not sure if the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Anastrozole Pharmacare.

If you go into the hospital, let the medical staff know you are taking Anastrozole Pharmacare.

### Other medicines and Anastrozole Pharmacare

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines. This is because Anastrozole Pharmacare can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Anastrozole Pharmacare.

Do not take Anastrozole Pharmacare if you are already taking any of the following medicines:

Certain medicines used to treat breast cancer (selective estrogen receptor modulators), e.g. medicines that contain tamoxifen. This is because these medicines may stop Anastrozole Pharmacare from working properly. Medicines that contain estrogen, such as hormone replacement therapy (HRT).

If any of the above applies to you, ask your doctor or pharmacist for advice.

### Tell your doctor or pharmacist if you are taking the following:

A medicine known as ‘LHRH analogue’. Examples of ‘LHRH analogues’: gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin and triptorelin. These medicines are used to treat breast cancer, certain gynaecological disorders, and infertility.

### Pregnancy and breast-feeding

Do not take Anastrozole Pharmacare if you are pregnant or breast-feeding. Stop Anastrozole Pharmacare if you become pregnant and talk to your doctor.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

### Driving and using machines

Anastrozole Pharmacare is not likely to affect your ability to drive or use any tools or machines. However, some people may occasionally feel weak or sleepy while taking Anastrozole Pharmacare. If this happens to you, ask your doctor or pharmacist for advice.

### Anastrozole Pharmacare contains lactose

Anastrozole Pharmacare contains lactose which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

### 3. How to take Anastrozole Pharmacare

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- The recommended dose is one tablet once a day.
- Try to take your tablet at the same time each day.
- Swallow the tablet whole with a drink of water.
- It does not matter if you take Anastrozole Pharmacare before, with or after food.

Keep taking Anastrozole Pharmacare for as long as your doctor or pharmacist tells you to. It is a long-term treatment and you may need to take it for several years.

### Use in children and adolescents

Anastrozole Pharmacare should not be given to children and adolescents.

### If you take more Anastrozole Pharmacare than you should

If you take more Anastrozole Pharmacare than you should, talk to a doctor straight away.

### If you forget to take Anastrozole Pharmacare

If you forget to take a dose, just take your next dose as normal. Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.

### If you stop taking Anastrozole Pharmacare

Do not stop taking your tablets unless your doctor tells you to.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

### Very common side effects (affect more than 1 in 10 people)

- Headache
- Hot flushes
- Feeling sick (nausea)
- Skin rash
- Pain or stiffness in your joints
- Inflammation of the joints (arthritis)
- Feeling weak
- Bone loss (osteoporosis)

### Common side effects (affect 1 to 10 people in 100)

- Loss of appetite
- Raised or high levels of fatty substance known as cholesterol in your blood. This would be seen in a blood test
- Feeling sleepy
- Carpal tunnel syndrome (tingling, pain, coldness, weakness in parts of the hand)
- Tingling or numbness of skin, loss/lack of taste
- Diarrhoea
- Being sick (vomiting)
- Changes in blood tests that show how well your liver is working
- Thinning of your hair (hair loss)
- Allergic (hypersensitivity) reactions including face, lips, or tongue
- Bone pain
- Vaginal dryness
- Bleeding from the vagina (usually in the first few weeks of treatment – if the bleeding continues, talk to your doctor)
- Muscle pain

### Uncommon side effects (affect 1 to 10 people in 1,000)

- Changes in special blood tests that show how your liver is working (gamma-GT and bilirubin)
- Inflammation of the liver (hepatitis)
- Nettle rash
- Trigger finger (a condition in which your finger or thumb catches in a bent position).
- Increased amounts of calcium in your blood. If you experience nausea, vomiting and thirst, you should tell your doctor, or pharmacist or nurse as you may need to have blood tests

### Rare side effects (affect 1 to 10 people in 10,000)

- Rare inflammation of your skin that may include red patches or blisters
- Skin rash caused by hypersensitivity (this can be from allergic or anaphylactoid reaction)
- Inflammation of the small blood vessels causing red or purple colouring of the skin. Very rarely symptoms of joint, stomach, and kidney pain may occur; this is known as ‘Henoch-Schönlein purpura’

### Very rare side effects (affect less than 1 person in 10,000 people)

- An extremely severe skin reaction with ulcers or blisters on the skin. This is known as ‘Stevens-Johnson syndrome’
- Allergic reactions (hypersensitivity) with swelling of the throat that may cause difficulty in swallowing or breathing. This is known as ‘angioedema’

If any of the side effects gets serious, call an ambulance or see a doctor straight away – you may need urgent medical treatment.

### Effects on your bones

Anastrozole Pharmacare lowers the amount of the hormone called estrogen that is in your body. This may lower the mineral content of your bones. Your bones may be less strong and may be more likely to fracture. Your doctor will manage these risks according to treatment guidelines for managing bone health in women who have gone through the menopause. You should talk to your doctor about the risks and treatment options. If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in Appendix V. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

### 5. How to store Anastrozole Pharmacare

Do not store this medicine above 30°C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Keep your tablets in a safe place where children cannot see or reach them. Your tablets could harm them.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister, after EXP. This product is valid for 36 months from the date of manufacturing. The expiry date refers to the last day of that month.

Keep your tablets in the container they came in.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

### 6. Contents of the pack and other information

#### What Anastrozole Pharmacare contains

- The active substance is anastrozole. Each film-coated tablet contains 1 mg of anastrozole
- The other ingredients are: lactose monohydrate, povidone, sodium starch glycolate, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide (E171), talc

#### What Anastrozole Pharmacare looks like and contents of the pack

White, round, biconvex tablets.

Anastrozol Pharmacare is available in PVC / PVdC-Alu blisters. The packages are of 20 and 30 film-coated tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

#### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Pharmacare Premium Limited  
HHF 003 Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia BBG 3000  
Malta

**This leaflet was last revised in 12/2016**

## أناستروزول فارماكير ١ ملغ حبوب مغلفة (أناستروزول ١ ملغ)

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناولك لهذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.

- احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج الى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية استفسارات، اسأل طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض.
- هذا الدواء وصف لك انت فقط، لا تعطه لغيرك لأنه قد يؤذيهم حتى لو كانت أعراض مرضهم شبيهة بأعراض مرضك انت.
- إذا ظهرت لديك أية أعراض جانبية أخرى تحدث الى طبيبك، الصيدلاني أو الممرض بما في ذلك أية أعراض جانبية أخرى غير واردة في هذه النشرة. (انظر فقرة ٤).

على ماذا تحتوي هذه النشرة:

١. ما هو أناستروزول ولماذا يستعمل؟
٢. ما هي الامور التي تحتاج ان تعرفها قبل تناولك أناستروزول فارماكير؟
٣. كيف تتناول أناستروزول فارماكير؟
٤. الأعراض الجانبية الممكن حدوثها؟
٥. كيف يحفظ أناستروزول فارماكير؟
٦. محتوى العبوة ومعلومات أخرى.

### ١. ما هو أناستروزول ولماذا يستعمل؟

أناستروزول فارماكير يحتوي على دواء يدعى أناستروزول والذي ينتمي لمجموعة الأدوية التي تسمى "مثبطات الاروماتاز". يستخدم أناستروزول فارماكير لعلاج سرطان الثدي في مرحلة سن اليأس عند النساء. يعمل أناستروزول فارماكير من خلال تخفيض كمية هرمون الاستروجين المفرز في الجسم عن طريق منع تكوين المادة الطبيعية (الانزيم) في الجسم والتي تدعى "الاروماتاز".

### ٢. ما هي الامور التي تحتاج ان تعرفها قبل تناولك أناستروزول فارماكير؟

لا تتناول أناستروزول فارماكير:

- إذا كنت تعاني من حساسية لمادة أناستروزول أو لأحد مكونات هذا الدواء (المذكورة في الفقرة ٦).
- إذا كنت حامل أو مرضعة (انظر "فترة الحمل والرضاعة").
- لا تتناول أناستروزول فارماكير إذا كانت تطبق عليك أحد النقاط المذكورة اعلاه. إذا كنت غير متأكد تحدث الى طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك أناستروزول فارماكير.

**التحذيرات والاحتياطات:**

تحدث الى طبيبك، الصيدلاني أو الممرض قبل تناولك أناستروزول فارماكير:

- إذا لا زالت لديك الدورة الشهرية ولم تدخل في مرحلة سن اليأس بعد.
- إذا كنت تتناول دواء يحتوي على التاموكسيفين أو أدوية تحتوي على الاستروجين (انظر فقرة "أدوية أخرى وأناستروزول فارماكير").
- إذا كان لديك في أي وقت مضى أي سبب ممكن ان يؤثر على نمو العظام (هشاشة العظام).
- إذا كان لديك في أي وقت مضى أي مشاكل في الكبد أو الكلى.

إذا لم تكن متأكدًا من انطباق النقاط المذكورة اعلاه عليك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك أناستروزول فارماكير.

إذا توجهت الى المستشفى دع الطاقم الطبي يعلم بانك تتناول أناستروزول فارماكير.

**أدوية أخرى وأناستروزول فارماكير:**

اعلم طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت قبل فترة وجيزة أو ستتناول أية أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تشترها بدون وصفة طبية أو أدوية الاعشاب وذلك لان أناستروزول فارماكير ممكن أن يؤثر على فعالية بعض الأدوية وكذلك ممكن ان تؤثر هذه الأدوية على فعالية أناستروزول فارماكير.

**لا تتناول أناستروزول إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية:**

- بعض الأدوية التي تستخدم لعلاج سرطان الثدي (مستقبلات هرمون الاستروجين الانتقائي): مثل الأدوية التي تحتوي على التاموكسيفين وذلك لان هذه الأدوية ممكن ان توقف عمل أناستروزول فارماكير.

- الأدوية التي تحتوي على الاستروجين مثل العلاج بالهرمونات البديلة.
- إذا انطبقت عليك أحد النقاط المذكورة اعلاه، اسأل طبيبك أو الصيدلاني للنصيحة.

**اخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول الأدوية التالية:**

نظائر الأدوية المعروفة بالهرمون المطلق للهرمون الملوتن أو الهرمون المنشط للجسم (LHRH) ومن الأمثلة على هذه الأدوية: الجونادوريلين، البيسريلين، الجوسريلين، الليبروريلين، التريبتوريلين التي تستخدم لعلاج سرطان الثدي وعلاج بعض الاضطرابات التي تخص الامراض النسائية والعقم.

**الحمل والرضاعة:**

لا تتناولي أناستروزول فارماكير إذا كنت حامل أو مرضعة. توقفي عن تناول أناستروزول فارماكير إذا أصبحت حامل وتحديث الى طبيبك. اسألي طبيبك أو الصيدلاني للنصيحة قبل تناولك أي دواء.

**السياقة واستخدام الماكناث:**

ليس من المفروض أو ليس من المرجح ان يؤثر أناستروزول فارماكير على قدرتك على السياقة أو استخدام أي آلات أو ماكناث، ومع ذلك قد يشعر بعض الاشخاص بالضعف والنعاس اثناء تناولهم أناستروزول فارماكير، إذا حدث ذلك لك اسأل طبيبك أو الصيدلاني للنصيحة.

**أناستروزول فارماكير يحتوي على اللاكتوز:**

يحتوي أناستروزول فارماكير على اللاكتوز الذي هو نوع من انواع السكر، إذا اخبرك طبيبك بعدم تحملك لبعض انواع السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناولك لهذا الدواء.

### ٣. كيف تتناول أناستروزول فارماكير؟

تناول هذا الدواء تماما كما اخبرك طبيبك أو الصيدلاني، وراجع طبيبك إذا لم تكن متأكدًا.

- الجرعة الدوائية المقررة هي حبة واحدة يوميا.
- حاول ان تتناول حبة الدواء في نفس الوقت من كل يوم.
- ابلع الحبة كاملة مع كمية كافية من الماء.
- تناول أناستروزول فارماكير قبل أو مع أو بعد الطعام.

استمر في تناولك للأناستروزول فارماكير وفقا للمدة المقررة من قبل طبيبك أو الصيدلاني.

هذا الدواء هو للعلاج الطويل الامد وقد تحتاج لان تتناوله لعدة سنوات.

**استخدام الدواء عند الاطفال والمراهقين:**

لا يجوز اعطاء أناستروزول فارماكير للأطفال والمراهقين.

**إذا تناولت أناستروزول فارماكير أكثر مما يجب:**

إذا تناولت أناستروزول فارماكير أكثر مما يجب، تحدث مع طبيبك على الفور.

**إذا نسيت تناول أناستروزول فارماكير:**

إذا نسيت تناول الجرعة المقررة لك، تناول الجرعة التالية كعادتك ولا تتناول جرعة مضاعفة (جرعتين دوائيتين في نفس الوقت) لتعويض الجرعة المنسية.

**إذا توقفت عن تناول أناستروزول فارماكير:**

لا تتوقف عن تناول الحبوب مالم يخبرك طبيبك بذلك.

إذا كانت لديك أية استفسارات بخصوص تناولك لهذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض.

### ٤. الأعراض الجانبية الممكن حدوثها؟

مثل جميع الأدوية تناول هذا الدواء ممكن ان يسبب لك بعض الأعراض الجانبية والتي قد لا يصاب بها الجميع.

**أعراض جانبية شائعة جدا (تصيب أكثر من شخص واحد من بين ١٠ اشخاص):**

- صداع.
- ألم وتيبس في المفاصل.
- التوهجات الساخنة.
- الشعور بالمرض (الغثيان).
- طفح جلدي.
- حساسية (فرط حساسية) بما في ذلك الوجه، الشفتين أو اللسان.
- آلام في العظام.
- جفاف مهبطي.
- نزف مهبطي (عادة خلال الاسابيع الأولى من العلاج، إذا استمر النزف تحدثي الى طبيبك).
- الشعور بالغثيان (القي).

**أعراض جانبية شائعة (تصيب شخص واحد من ١٠ اشخاص لكل ١٠٠ شخص):**

- فقدان الشهية.
- ارتفاع في نسبة الكوليسترول في الدم وهذا يدل على كيفية عمل الكبد.
- يمكن معرفته من خلال الفحص المخبري
- حساسية (فرط حساسية) بما في ذلك الوجه، الشفتين أو اللسان.
- الشعور بالغثاس.
- متلازمة النفق الرسغي (نخز، ألم، برودة،
- وضعف في اجزاء من اليد).
- نخز أو خدران في الجلد، ضعف أو فقدان حاسة التذوق.
- اسهال.
- الشعور بالغثيان (القي).
- آلام في العضلات.

**أعراض جانبية غير شائعة (تصيب شخص من ١٠ اشخاص لكل ١٠٠٠ شخص):**

- تغيير في الفحوصات المخبرية الخاصة للدم والتي تدل على كيفية عمل الكبد (الجاما – GT و البليروبين).
- التهاب كبد.
- طفح القراص.
- الإصابة بما يسمى اصبع الزناد ( وهي حالة يأخذ فيها الاصبع أو الابهام وضعية الزناد عند ثنيه).
- ارتفاع نسبة الكالسيوم في الدم. إذا عانيت من الغثيان، القي، العطش، يجب عليك اخبار طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض وكذلك قد تحتاج الى عمل فحوصات مخبرية للدم.

**أعراض جانبية نادرة (تصيب شخص واحد من بين ١٠ اشخاص لكل ١٠٠٠٠ شخص):**

- التهاب نادر في الجلد يؤدي الى اصابة الجلد بالبقع الحمراء أو الحويصلات.
- طفح جلدي بسبب فرط الحساسية (وهذا بسبب الحساسية أو التفاعل التآقائي).
- التهاب في الشعيرات الدموية الصغيرة والذي يسبب تلون الجلد باللون الاحمر أو البنفسجي.
- أعراض نادرة الحدوث جدا والتي قد تصيب المفاصل، المعدة والم في الكلية والتي تعرف بفرقيرة "فينوخ شونلاين".

**أعراض جانبية نادرة الحدوث (تصيب اقل من شخص واحد من بين ١٠٠٠٠ شخص):**

- رد فعل جلدي حاد جدا يصاحبه تقرحات أرحوصلات على الجلد وهذا ما يعرف بأعراض "ستيفن – جونسون".
- تفاعلات حساسية (فرط الحساسية) مع انتقال الحنجرة والذي قد يسبب صعوبات في البلع أو التنفس وهذا ما يعرف بالوذمة الوعائية.

إذا ظهرت لديك أية أعراض جانبية جدية أخرى اتصل بالاستعاف أو توجه الى طبيبك في الحال لانك قد تحتاج الى علاج طبي سريع.

**الاثار الجانبية على عظامك:**

أناستروزول فارماكير يلعب دورا مهما في تخفيض كمية هرمون الذي يدعى الاستروجين في الجسم وهذا بالتالي قد يؤدي الى تقليل المحتوى المعدني للعظام والذي بدوره يخفف من صلابة العظام والتي تكون مهينة للكسر أكثر.

ان طبيبك سوف يسيطر على هذه المخاطر حسب ارشادات العلاج الذي سيعطيك اياه للحفاظ على صحة العظام لدى النساء اللائي دخلن في مرحلة سن اليأس. يجب عليك التحدث الى طبيبك حول هذه المخاطر وخيارات العلاج.

إذا ازدادت مخاطر الأعراض الجانبية لديك أو إذا ظهرت لديك أية أعراض جانبية أخرى لم تذكر في هذه النشرة، الرجاء اعلم طبيبك أو الصيدلاني.

**الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:**

إذا تعرضت لأي من الأعراض الجانبية، تحدث الى طبيبك أو الصيدلاني بما في ذلك الأعراض الجانبية الغير مذكورة في هذه النشرة، وإبلاغك عن هذه الأعراض الجانبية يمكنك بذلك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

### ٥. كيف يحفظ أناستروزول فارماكير؟

لا تحفظ الدواء بدرجة حرارة تزيد على ٣٠ درجة مئوية. احفظ هذا الدواء بعيدا عن نظر ومتناول الاطفال. احفظ الحبوب في مكان آمن لا يستطيع ان يراه أو يصله الاطفال لان هذه الحبوب ممكن ان تؤذيهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته الموجودة على الكرتونة الخارجية وشريط الامنيوم. هذا الدواء صالح لمدة ٣٦ شهرا من تاريخ التصنيع. ان تاريخ صلاحية الدواء تشير الى اليوم الاخير من ذلك الشهر.

احفظ الحبوب في العلبة الاصلية التي عيئت فيها.

لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية عندما لا تستعملها. بهذه الإجراءات سوف تساعد في حماية البيئة.

### ٦. محتوى العبوة ومعلومات أخرى.

**على ماذا يحتوي أناستروزول فارماكير؟**

- المادة الفعالة هي أناستروزول. كل حبة مغلفة تحتوي على ١ ملغم من أناستروزول.
- المكونات الأخرى: لاکتوز مونوهيدريت، بوفيدون، صوديوم النشا الغليكولات، مغنيسيوم ستايرت، هيدرميلوز، الماكروجول ٦٠٠٠، التاينانوم داي أوكسيد (E171)، بودرة التلك.

**شكل أناستروزول فارماكير ومحتويات العبوة:**

أناستروزول فارماكير متوفر على شكل حبوب بيضاء، مستديرة الشكل، محببة الوجهين.

كل عبوة تحتوي على ٢٠ أو ٣٠ حبة مغلفة.

**المصنّع ومالك حق التسويق:**

**شركة فارماكير بريميوم، مالطا**

**تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة: ٢٠١٦/١٢**