

Листовка: информация за пациента

КИАРЕСТА 1 mg филмирани таблетки
KYARESTA 1 mg film-coated tablets
анастрозол
anastrozole

Прочетете цялата листовка внимателно преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Киареста и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Киареста
3. Как да приемате Киареста
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Киареста
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	204 0509
Разрешение №	65326 22-04-2024
MA/MP	/
Датум на издаване №	/

1. Какво представлява Киареста и за какво се използва

Киареста се използва за лечение на рак на гърдата при жени в менопауза. Лекарственият продукт Киареста принадлежи към група лекарства, които са известни като инхибитори на ароматазата. Инхибиторите на ароматазата са активни срещу определени ефекти на ароматазата, ензим в човешкия организъм, който контролира нивата на определени женски хормони, подобно на естрогените.

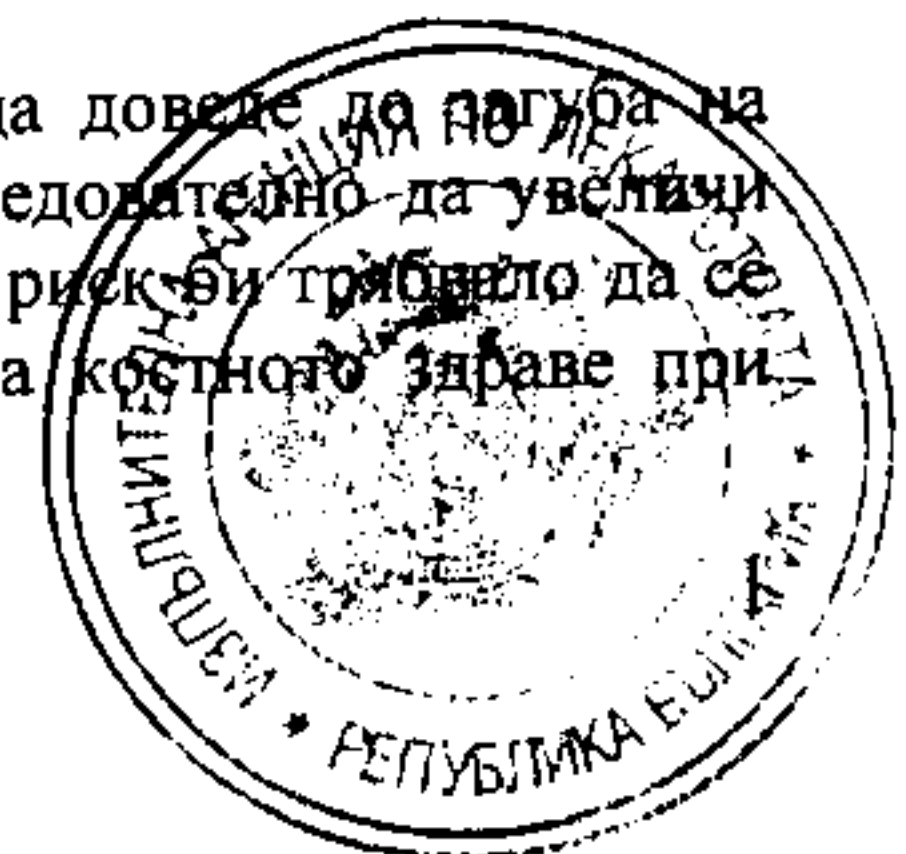
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Киареста

Не приемайте Киареста

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество анастрозол или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако менопаузата не е настъпила при Вас,
- ако сте бременна или кърмите,
- ако сте пациентка с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс по – нисък от 20 ml/min),
- ако сте пациентка с умерено до тежко увредена чернодробна функция.

Предупреждения и предпазни мерки

- ако страдате от заболяване, което оказва влияние на здравината на костите;
- ако приемате LHRH аналози (медикаменти за лечение на карцином на гърдата, някои гинекологични състояния и безплодие);
- ако приемате тамоксифен. Това може да доведе до намаляване ефекта от Киареста;
- ако приемате други медикаменти включително и тези, които сте си купили сами;
- ако страдате от заболяване, което оказва влияние на бъбреците и черния дроб;
- ако постъпите в болница уведомете медицинския персонал, че вземате Киареста;
- спрете приема на таблетките само, ако Ви каже Вашия лекар;
- Киареста понижава нивото на женски хормони, което може да доведе до загуба на минерално вещество в костите и да отслаби тяхната сила и следователно да увеличи риска от възникване на фрактури. Към този възможен повишен риск Ви трябва да се подходи според терапевтичните ръководства за поддържане на костното здраве при



жени в менопауза. Препоръчва се пациентките да обсъдят този вероятен риск и възможностите за лечение с техните лекуващи лекари.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар. Той ще го има предвид по време на лечението Ви с Анастрокон.

Други лекарства и Киареста

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства като естроген, тамоксифен, аналози на LHRH, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Киареста с храни и напитки

Киареста може да се приема независимо от храненето.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Не трябва да приемате Киареста, ако сте бременна, тъй като това може да навреди на Вашето дете. Ако сте бременна, информирайте Вашия лекар, преди да започнете приема на Анастрокон.

Кърмене

Не трябва да приемате Киареста, ако кърмите, тъй като това може да навреди на Вашето дете. Ако кърмите, информирайте Вашия лекар, преди да започнете приема на Киареста.

Шофиране и работа с машини

Киареста е малко вероятно да повлияе неблагоприятно върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, някои хора могат понякога да се почувстват замаяни или сънливи след вземане на Киареста и трябва да се внимава, ако тези симптоми се появят при шофиране и работа с машини.

Киареста съдържа лактоза.

Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Киареста

Винаги приемайте Киареста точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преглътнете с вода таблетката цяла. Продуктът трябва да се приема по едно и също време през деня.

Възрастни пациенти :

Обичайната доза е една таблетка Киареста (1 mg анастразол) един път дневно.

Продължителността на лечение трябва да бъде 5 години за ранна фаза на заболяването.

Бъбречно увреждане:

Не е необходима промяна на дозата при пациенти с леко и средно увреждане на бъбречната функция.

Чернодробно увреждане:

Не е необходима промяна на дозата при пациенти с леко увреждане на чернодробната функция.

Ако се наложи хоспитализация, информирайте лекаря, че приемате Киареста.

Ако сте приели повече от необходимата доза Киареста

Ако приемете повече от обичайната доза, се обърнете към Вашия лекар. В случаите на



предозиране, се обърнете към най-близката болница веднага. Ако е възможно, вземете Вашите филмирани таблетки или кутиятката с Вас, за да покажете на лекаря, какво сте взели.

Ако сте пропуснали да приемете Киареста

Ако пропуснете да вземете лекарството, вземете Вашата доза, когато се сетите и след това приемете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако се тревожите, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте спрели приема на Киареста

Не спирайте лечението с таблетките само защото сте се почувствали по-добре. Важно е да продължите да приемате Киареста толкова дълго, колкото е определил Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Киареста може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да бъдат:

Много чести (≥ 1 на 10 пациенти):

- топли вълни;
- гадене;
- отпадналост;
- болки или скованост в ставите;
- главоболие;
- обрив.

Чести (≥ 1 на 100 пациенти до < 1 на 10 пациенти):

- сухота на влагалището;
- оредяване на косата (алопеция), предимно леко и умерено;
- анорексия (загуба на апетит);
- повишаване или високи нива на липидите в кръвта;
- повръщане;
- диария;
- синдром на карпалния канал (изтръпване, болка, студенина и слабост в определени области на ръката);
- сънливост;
- вагинално кървене (обикновено в първите седмица на лечението).

Нечести (≥ 1 на 1 000 пациенти до < 1 на 100 пациенти):

- “щракащ пръст” (състояние, при което един от пръстите на ръката или палеца е в свито положение);
- алергични реакции като уртикария или копривна треска;
- повишение на чернодробните ензими.

Редки (≥ 1 на 10 000 пациенти до < 1 на 1 000 пациенти):

- възпаление на черния дроб. Симптомите могат да включват общо усещане за дискомфорт, със или без жълтеница, болка в областта на черния дроб или увеличаване на черния дроб.

Много редки (< 1 на 10 000 пациенти):

- изключително тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън) с нарушаване цялостта на кожата, разязвяване или мехури;
- алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото (ангиоедем), което



може да предизвика затруднено преглъщане и/или дишане.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Киареста

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Киареста, след изтичане срока на годност, който е отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30 ° C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Киареста 1 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа анастразол 1 mg като активно вещество.

Помощните вещества са:

Лактоза монохидрат, повидон, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 300, титанов диоксид.

Как изглежда Киареста и съдържание на опаковката

Киареста са бели и кръгли филмирани таблетки.

По 28 таблетки са опаковани в блистери, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

НЕОЛА ФАРМА ЕООД

ул. "Иван Сусанин" № 53, ет.3, ап. 20

София 1618, България

Производител

Geneparm S.A

18-th km Marathonos Avenue,

15351 Pallini Attikis

Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2024

