

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנסטרזול טבע טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

אנסטרזול 1 מ"ג 1mg Anastrozole

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 תחת הכותרת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בסרטן שד מתקדם אצל נשים לאחר גיל המעבר.

קבוצה תרפויטית

מעכבי אנזים ארומטאז. אנסטרזול טבע פועלת על ידי הפחתת כמות ההורמון הנקרא אסטרוגן שגופך מייצר. אנסטרזול טבע עושה זאת על ידי חסימת חומר טבעי (אנזים) בגופך הנקרא ארומטאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל אנאסטרוזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראי סעיף 6 – מידע נוסף)
- הינך בהיריון או מניקה (ראי סעיף "היריון והנקה")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באנסטרזול טבע ספרי לרופא אם:

- הינך עדיין מקבלת מחזור חודשי והינך לפני גיל המעבר
- הינך נוטלת תרופה המכילה טמוקסיפן או תרופות המכילות אסטרוגן (ראי סעיף "תגובות בין תרופתיות")
- הינך סובלת או סבלת בעבר ממצב כלשהו המשפיע על חוזק העצמות (אוסטאופורוזיס או אוסטאופניה) אנסטרזול טבע מורידה את רמות ההורמונים הנשיים דבר העלול לגרום לאובדן של תכולת המינרלים בעצמות, מצב העלול להפחית את כוחן. במהלך הטיפול ייתכן ויהיה עלייך לעבור בדיקות צפיפות עצם. הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה למניעה או טיפול של דלדול עצמות. נשים עם אוסטאופורוזיס חמור אינן מתאימות לטיפול תרופתי עם אנסטרזול.
- הינך סובלת מבעיות בכבד או בכליות
- הינך סובלת מבעיות לב או עברת שבץ מוחי

אזהרות נוספות

- במקרה של הגעה לבית חולים עלייך ליידע את הצוות הרפואי שהינך נוטלת אנסטרזול טבע

ילדים ומתבגרים
אין לתת אנסטרוזול טבע לילדים ולמתבגרים

תגובות בין תרופתיות
אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

- אין לקחת אנסטרוזול טבע אם את לוקחת כבר אחת מהתרופות הבאות:**
- תרופות מסויימות לטיפול בסרטן השד (selective estrogen receptor modulators), לדוגמא תרופות המכילות טמוקסיפן, זאת משום שתרופות אלה עלולות לפגוע ביעילות אנסטרוזול טבע
 - תרופות המכילות אסטרוגן, כגון תכשירים הורמונליים חליפיים

ספרי לרופא או לרוקח אם את לוקחת:

- תרופות השייכות לקבוצת אנלוגים ל-LHRH כגון: גונדורלין, בוסרלין, גוסרלין, לאופרורלין וטריפטורלין. תרופות אלו משמשות לטיפול בסרטן השד, לטיפול במצבים גינקולוגיים מסויימים ולטיפול באי פוריות

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול אנסטרוזול טבע לפני האוכל, עם האוכל או לאחר האוכל.

היריון והנקה

אל תשתמשי באנסטרוזול טבע אם הינך בהיריון או מניקה. הפסיקי לקחת אנסטרוזול טבע אם נודע לך שאת בהיריון והתייעצי עם הרופא.

אם את מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו אינה אמורה לפגום ביכולת לנהוג ברכב או להפעיל כלים או מכונות. אולם ישנן מטופלות, אשר לעיתים עלולות להרגיש חולשה או ישנוניות במהלך הטיפול באנסטרוזול טבע. אם את חשה בתופעות אלו, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז. לקטוז הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שהינך סובלת מאי סבילות לסוכרים מסויימים, אנא פני לרופא לפני נטילת אנסטרוזול טבע. אנסטרוזול טבע מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן לטבליה ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- עלייך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון המקובל במבוגרים הוא טבליה אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

אופן השימוש

- השתדלי לקחת את הטבליה באותה שעה כל יום.
- אין מידע בנוגע ללעיסת ולריסוק הטבליות. אין לחצות את הטבליות בהעדר קו חצייה.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.
- המשכי ליטול את התרופה כל עוד הרופא מורה לך. זהו טיפול ארוך טווח וייתכן שתצטרכי לקחת אותו במשך מספר שנים.

אם נטלת מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והביאי את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה, קחי את המנה הבאה כרגיל. אין ליטול מנה כפולה (שתי מנות במקביל) כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך ו/או הרגשתך משתפרת, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או עם הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטבליות אנסטרוזול טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת. יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הבאות:

- **תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 מתוך 100 מטופלות):** תגובות אלרגיות (רגישות יתר) כולל הפנים, השפתיים או הלשון

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 מתוך 10,000 מטופלות):

- דלקת נדירה בעור היכולה לכלול כתמים אדומים או שלפוחיות (אדמנת רב-צורתית)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממטופלת 1 מתוך 10,000 מטופלות):

- תגובת עור חמורה מאוד (סינדרום סטיבנס-ג'ונסון) עם כיבים או שלפוחיות
- תגובות אלרגיות (רגישות יתר) המלוות בהתנפחות של הגרון, אשר עלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה (אנגיואדמה)

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד - מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלות:

- כאב ראש
- גלי חום
- בחילה
- פריחה בעור
- כאב או קשיון פרקים
- דלקת פרקים (ארטריטיס)
- חולשה
- אובדן עצם (אוסטאופורוזיס)
- דיכאון

תופעות לוואי שכיחות - מופיעות ב-10-1 מתוך 100 מטופלות:

- אובדן תיאבון
- עלייה או רמות גבוהות של כולסטרול בדם הבאות לידי ביטוי בבדיקות דם
- תחושת ישנוניות
- תסמונת מנהרת שורש כף היד (מנהרה קרפלית) המתבטאת בתחושות עקצוץ, כאב, קור וחולשה בחלקים שונים של היד

- תחושת דגדוג, עקצוץ או נימול בעור, איבוד/עיוות תחושת הטעם
- שלשול
- הקאה
- שינויים בתפקודי הכבד הבאים לידי ביטוי בבדיקות דם
- דילול שיער (נשירת שיער)
- כאבים בעצמות
- יובש בנרתיק
- דימום וגינלי (בדרך כלל בשבועות הראשונים של הטיפול - אם הדימום ממשיך יש לפנות לרופא)
- כאבי שרירים

תופעות לוואי שאינן שכיחות - מופיעות ב-10-1 מתוך 1,000 מטופלות:

- שינויים בתוצאות בדיקות דם מסוימות לתפקודי כבד, כגון בדיקות של gamma-GT ובילירובין
- דלקת כבד (הפטיטיס)
- סרפדת או חרלת (פריחה מגרדת בעור)
- אצבע הדק (Trigger Finger) - מצב בו יש פגיעה ביכולת ליישר את האגודל או את האצבע
- עלייה ברמות הסיידן בדם. אם יש לך בחילות, הקאות ותחושת צמא, עלייך לידע את הרופא. הרופא ישקול לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק את רמות הסיידן בדם

תופעות לוואי נדירות - מופיעות ב-10-1 מטופלות מתוך 10,000:

- דלקת של כלי דם קטנים בעור (נימי דם) הגורמת לאדמומיות או להופעת צבע סגול בעור. תיתכן הופעת תסמינים נדירים מאוד: כאבי פרקים, כאבי בטן וכאבים בכליות. תופעה זו מכונה "ארגמנת על שם שונליין-הנוך"

השפעה על העצמות

אנסטרזול טבע מפחיתה את רמת האסטרוגן בגוף, דבר העלול לגרום לאובדן התכולה המינרלית של העצמות ולהפחתת חוזקן של העצמות. בחלק מהמקרים הדבר יכול להסתיים בשברים. הרופא שלך ינהל את הסיכונים בהתאם להנחיות הטיפול בנושא בריאות העצם בנשים העוברות את גיל המעבר. יש לשוחח עם הרופא לגבי הסיכונים ואפשרויות הטיפול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר הינך סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. **יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.**

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאלי את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose (hydroxypropyl methylcellulose), magnesium stearate, titanium dioxide, polyethylene glycol

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה מצופה בצבע לבן-אופוויט, בצד אחד של הטבליה מוטבע המספר "93" ובצד השני "A10". גדלי אריזות: 30 טבליות באריזת מגשית (בליסטר).

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
141.32.31760