

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Londer 1 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία αναστροζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Londer 1 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Londer 1 mg
3. Πώς να πάρετε το Londer 1 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Londer 1 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Londer 1 mg και ποια είναι η χρήση του

Το Londer 1 mg περιέχει μία ουσία που ονομάζεται αναστροζόλη. Αυτή ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς αρωματάσης. Το Londer χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν μπει στην εμμηνόπαυση.

Το Londer λειτουργεί μειώνοντας την ποσότητα μίας ορμόνης που ονομάζεται οιστρογόνο και παράγεται από τον οργανισμό σας. Αυτό επιτυγχάνεται εμποδίζοντας μία φυσική ουσία (ένα ένζυμο) του οργανισμού σας που ονομάζεται «αρωματάση».

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Londer 1 mg

##### Μην πάρετε το Londer 1 mg

- σε περίπτωση **αλλεργίας στην αναστροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε **έγκυος ή θηλάζετε** (βλέπε την παράγραφο με τίτλο «Κύηση και θηλασμός»).

Μην πάρετε το Londer 1 mg εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρη, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Londer 1 mg.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Londer 1 mg.

- σε περίπτωση που έχετε έμμηνο ρύση και δεν έχετε μπει ακόμα στην **εμμηνόπαυση**.
- σε περίπτωση που παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει **ταμοξιφαίνη** ή φάρμακα που περιέχουν **οιστρογόνα** (βλέπε την παράγραφο με τίτλο «Άλλα φάρμακα και Londer 1 mg»).
- εάν είχατε ποτέ μια πάθηση που επηρεάζει την αντοχή των **οστών** σας (οστεοπόρωση).
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με το **ήπαρ ή τους νεφρούς** σας.

Εάν δεν είστε σίγουρη αν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το

φαρμακοποιό σας προτού πάρετε Londer 1 mg.

Εάν πάτε σε νοσοκομείο, ενημερώστε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Londer 1 mg.

### **Άλλα φάρμακα και Londer 1mg**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα που μπορείτε να αγοράσετε χωρίς ιατρική συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης. Αυτό ισχύει γιατί η αναστροζόλη μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ορισμένα φάρμακα λειτουργούν και ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την αναστροζόλη.

Μην παίρνετε το Londer 1 mg εάν παίρνετε ήδη κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού (εκλεκτικοί ρυθμιστές των υποδοχέων οιστρογόνων), π.χ. φάρμακα που περιέχουν **ταμοξιφαίνη**. Αυτό συμβαίνει διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να εμποδίσουν το Londer 1 mg να λειτουργήσει σωστά.
- Φάρμακα που περιέχουν **οιστρογόνα**, όπως η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης (HRT).

Εάν αυτό ισχύει για εσάς, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε κάτι από τα παρακάτω:

- Ένα φάρμακο γνωστό ως «ανάλογο LHRH». Αυτό περιλαμβάνει τη γοναδορελίνη, την μπουσερελίνη, τη γοσερελίνη, τη λευπρορελίνη και την τριπτορελίνη. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του μαστού, ορισμένων παθήσεων σχετικά με την υγεία των γυναικών (γυναικολογικών) και της υπογονιμότητας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην πάρετε το Londer 1 mg εάν είστε **έγκυος ή θηλάζετε**. Σταματήστε το Londer 1 mg αν μείνετε έγκυος και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Londer δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Παρόλ' αυτά, ορισμένοι άνθρωποι μπορεί περιστασιακά να αισθανθούν αδυναμία ή υπνηλία ενώ παίρνουν το Londer 1mg. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

### **Το Londer 1 mg περιέχει λακτόζη**

Το Londer 1 mg περιέχει **λακτόζη** το οποίο είναι ένα τύπος σακχάρου. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας πως έχετε **δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα**, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Londer 1 mg περιέχει νάτριο**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Londer 1 mg**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.
- Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με ένα ποτήρι νερό.
- Δεν έχει σημασία εάν πάρετε το Londer 1 mg πριν, μαζί ή μετά το φαγητό.

Συνεχίστε να παίρνετε το Londer 1 mg για όσο διάστημα σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιό σας. Είναι μία μακροχρόνια θεραπεία και ίσως χρειαστείτε να το παίρνετε για αρκετά χρόνια. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Londer 1 mg δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά και εφήβους.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Londer 1mg από την κανονική**

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Londer από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Londer 1 mg**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως.

Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Londer 1 mg**

Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σταματήστε να παίρνετε το Londer 1 mg και ζητήστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη εάν αντιμετωπίσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές αλλά πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Μία ιδιαίτερα σοβαρή δερματική αντίδραση με έλκη ή φλύκταινες στο δέρμα. Αυτή είναι γνωστή ως «σύνδρομο Stevens-Johnson».
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) με οίδημα στο λαιμό το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή. Αυτό είναι γνωστό ως «αγγειοοίδημα».

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Πονοκέφαλος
- Εξάψεις
- Τάση προς εμετό (ναυτία)
- Δερματικό εξάνθημα
- Πόνος ή δυσκαμψία στις αρθρώσεις σας
- Φλεγμονή στις αρθρώσεις (αρθρίτιδα)
- Αίσθημα αδυναμίας
- Απώλεια οστικής μάζας (οστεοπόρωση)

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 100)**

- Απώλεια όρεξης
- Αυξημένα ή υψηλά επίπεδα μίας λιπαρής ουσίας γνωστή ως χοληστερόλη στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να φανεί στις εξετάσεις αίματος.
- Αίσθημα υπνηλίας
- Σύνδρομο Carpal Tunnel (αίσθημα μυρμηγκιάσματος, πόνος, αίσθημα ψύχους, αδυναμία σε μέρη του χεριού)
- Γαργάλημα, μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα του δέρματος, απώλεια/έλλειψη γεύσης
- Διάρροια
- Έμετος
- Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος που δείχνουν πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας
- Λέπτυνση των τριχών σας (τριχόπτωση)
- Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) συμπεριλαμβανομένου του προσώπου, των χειλιών, ή της γλώσσας
- Πόνος στα οστά
- Ξηρότητα του κόλπου

- Αιμορραγία από τον κόλπο (συνήθως στις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας – εάν η αιμορραγία συνεχιστεί, επικοινωνήστε με το γιατρό σας)
- Μυϊκός πόνος

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 1.000)**

- Μεταβολές σε ειδικές εξετάσεις αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ σας (γ-GT και χολερυθρίνη)
- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Κνίδωση ή κνησμώδη εξανθήματα
- Εκτινασσόμενος δάκτυλος (κατάσταση στην οποία το δάκτυλο ή ο αντίχειρας παραμένουν σε λυγισμένη θέση)
- Αυξημένες ποσότητες ασβεστίου στο αίμα σας. Εάν εμφανίσετε ναυτία, έμετο και δίψα, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας καθώς μπορεί να χρειασθεί να κάνετε εξετάσεις αίματος.

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 10.000)**

- Σπάνια φλεγμονή του δέρματος που μπορεί να περιλαμβάνει ερυθρές περιοχές ή φλύκταινες
- Δερματικό εξάνθημα το οποίο προκαλείται από υπερευαισθησία (το οποίο μπορεί να είναι από αλλεργική ή αναφυλακτοειδής αντίδραση)
- Φλεγμονή των μικρών αιμοφόρων αγγείων που προκαλεί ερυθρό ή ιώση χρωματισμό του δέρματος. Πολύ σπάνια μπορεί να παρουσιαστούν συμπτώματα πόνου στις αρθρώσεις, στο στομάχι και στους νεφρούς. Αυτό είναι γνωστό ως «πορφύρα Henoch-Schönlein» .

### **Επιδράσεις στα οστά σας**

Η αναστροζόλη ελαττώνει την ποσότητα της ορμόνης που λέγεται οιστρογόνο και βρίσκεται στον οργανισμό σας. Αυτό μπορεί να μειώσει την περιεκτικότητα των οστών σε μέταλλα. Τα οστά σας μπορεί να είναι λιγότερο δυνατά και μπορεί να είναι πιο επιρρεπή στα κατάγματα. Ο γιατρός σας θα χειριστεί αυτούς τους κινδύνους σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαχείριση της υγείας των οστών σε γυναίκες που έχουν μπει στην εμμηνόπαυση. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας για αυτούς τους κινδύνους και τις επιλογές θεραπείας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσεται το Londer 1 mg**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Διατηρείτε τα δισκία σας σε ένα ασφαλές μέρος όπου τα παιδιά δεν μπορούν να τα δουν ή να τα φθάσουν. Τα δισκία σας θα μπορούσαν να τα βλάψουν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά το «ΛΗΞΗ». Τα δύο πρώτα ψηφία προσδιορίζουν το μήνα και τα τελευταία τέσσερα ψηφία προσδιορίζουν το έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Londer 1 mg

- Η δραστική ουσία είναι η αναστροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg αναστροζόλης.
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι lactose monohydrate, sodium starch glycolate (type A), ponidone (E1201), και magnesium stearate (E572).
- Τα συστατικά στην επικάλυψη του δισκίου είναι macrogol 400, hypromellose (E464), και titanium dioxide (E171).

### Εμφάνιση του Londer 1 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο στρογγυλό αμφίκυρτο δισκίο, το οποίο φέρει τα διακριτικά «ANA» και «1» στη μία όψη του.

Το Londer είναι διαθέσιμο σε κυψέλες (blisters) των 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 ή 300 δισκίων και σε νοσοκομειακές συσκευασίες κυψέλης (hospital blisters) των 28, 50, 84, 98, 300 ή 500 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Τραπεζούντος 17 & Α. Παπανδρέου

Μελίσσια 151 27

Τηλ: 210 6136332

Παραγωγοί:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Ολλανδία

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló, 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Ισπανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της ΕΟΚ με τις παρακάτω ονομασίες:**

Αυστρία

Anastrozol+pharma 1 mg, Filmtabletten

Ελλάδα

Londer 1 mg

Εσθονία

Anastrozole SanoSwiss 1 mg õhukese poltimeerikattega tabletid

Ιρλανδία

Anastrozole Synthon 1 mg

Ισλανδία

Astrozol 1 mg

Λετονία

Anastrozole SanoSwiss 1 mg apvalkotās tabletes

Λιθουανία

Anastrozol SanoSwiss 1 mg, plėvele dengtos tabletes

Ολλανδία

Anastrozol Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten

Πορτογαλία

Anastrozol Generis 1 mg comprimidos revestidos por película

Φινλανδία

Anazol 1 mg tabletti, kalvopaallysteinen

Γαλλία

Anastrozole KRKA 1 mg, comprimé pelliculé

Γερμανία

Anastrozol Sandoz 1 mg Filmtabletten

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 04/2021**