

Публичен оценъчен доклад – резюме

Анастрогратис 1 mg филмирани таблетки
Anastrogratis 1 mg film-coated tablets

Анастрозол
Anastrozole

Дата: 16.01.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Анастрогратис 1 mg филмирани таблетки
Anastrogratis 1 mg film-coated tablets

Анастрозол
Anastrozole

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Анастрогратис 1 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Анастрогратис 1 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Анастрогратис спада към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Това означава, че се свързва с действието на ароматазата - ензим в човешкото тяло, който влияе на нивото на женските полови хормони, какъвто е естрогенът.

Анастрогратис се използва за лечение на карцином на гърдата при жени след менопауза.

Как действа Анастрогратис 1 mg филмирани таблетки?

Анастрозол е мощен и високо селективен нестероиден инхибитор на ароматазата. При жени след менопауза естрадиолът се произвежда предимно чрез превръщане на андростендиона в естрон с помощта на ензимния комплекс ароматаза в периферните тъкани. След това естрон се превръща в естрадиол. Доказано е, че намаляването на нивата на циркулиращия естрадиол оказва благоприятно въздействие при жени с карцином на гърдата. При жени след менопауза дневна доза от 1 mg анастрозол води до потискане на естрадиола над 80%, което е доказано чрез високо чувствителна проба.

Анастрозол не притежава прогестагенно, андрогенно или естрогенно действие.

До 10 mg дневна доза анастрозол не е повлияла секрецията на кортизола или алдостерона, измерена преди и след обичайното стимулиране на АКТХ. Поради това не е необходимо добавяне на кортикостероиди.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **Анастрогратис 1 mg филмирани таблетки**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Анастрогратис 1 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Анастрогратис 1 mg е филмирана таблетка.

Препоръчителната доза на Анастрогратис е една филмирана таблетка веднъж дневно.

Приемането на Анастрогратис всеки ден по едно и също време ще Ви помогне да не пропускате да приемете таблетката си.

Таблетката трябва да се погълне цяла, с чаша вода или друга течност.

Продължете да приемате Анастрогратис всеки ден дотогава, до когато Ви е казал Вашият лекар. Може да се наложи да приемате Анастрогратис в продължение на месеци или дори години. Ако имате въпроси за това колко дълго да продължите да приемате Анастрогратис, обсъдете ги с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Анастрогратис

Ако сте приели прекалено много таблетки Анастрогратис или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, обърнете се незабавно за съвет към Вашия лекар или към най-близката болница. Покажете им опаковката с таблетките. Може да се наложи провеждане на лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Анастрогратис

Ако приближава времето за следващата доза (напр. 2 до 3 часа), пропуснете дозата, която сте забравили и приемете следващата доза в обичайното време. В противен случай приемете дозата веднага, щом се сетите и след това вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Анастрогратис

Не спирайте приема на Анастрогратис, докато Вашият лекар не Ви каже.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Анастрогратис 1 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Анастразол е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Анастрогратис:

- ако сте алергични към Анастразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
 - ако сте бременна или кърмите (вижте точка „Бременност и кърмене и фертилитет”)
- Ако някое от гореизброените важи за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Анастрогратис.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Анастрогратис:

- ако все още имате менструация и не сте в менопауза;
 - ако приемате лекарство, което съдържа „тамоксифен” или лекарства, съдържащи естроген (вижте точка „Други лекарства и Анастрогратис”);
 - ако страдате от заболяване, което оказва влияние на здравината на костите Ви (остеопороза);
 - ако страдате от заболяване, което оказва влияние на бъбреците и черния дроб;
- Ако не сте сигурни дали някое от изброеното по-горе се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар. Той ще го има предвид по време на лечението Ви с Анастрогратис.

Ако постъпите в болница уведомете медицинския персонал, че вземате Анастрогратис.

Други лекарства и Анастрогратис

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това включва лекарства, които може да купите, без да имате рецепта, както и билкови лекарства. Причината затова е, че Анастрогратис може да повлияе действието на някои лекарства, както и че някои лекарства могат да повлияят действието на Анастрогратис.

Не приемайте Анастрогратис, ако приемате някои от следните лекарства:

- някои лекарства, използвани при лечение на рак на гърдата (селективни модулатори на естрогенния рецептор. Това може да доведе до намаляване ефекта от Анастрогратис;
- ако приемате естроген-съдържащи медикаменти, например лекарства за хормонозаместваща терапия (ХЗТ).

Ако това се отнася за Вас, потърсете съвет от лекаря или фармацевта си.

Уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате:

- лекарство, известно като „аналог на релизинг хормона на лутеинизиращия хормон LHRH“ (медикамент за лечение на карцином на гърдата, някои гинекологични заболявания и безплодие).

Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

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

Кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Анастрогратис да увреди способността за шофиране и работа с машини. Възможно е някои пациенти понякога да се чувстват отпаднали и сънливи. Ако това се случи с Вас, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

Анастрогратис съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции Анастрогратис 1 mg филмирани таблетки?

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Този списък с нежелани реакции не трябва да ви притеснява. Вие може да не изпитате нито една от тях.

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 души):

- главоболие;
- горещи вълни;
- гадене;
- кожни обриви;
- болки или скованост в ставите;
- възпаление на ставите (артрит);
- чувство на слабост;
- загуба на костна плътност (остеопороза).
-

Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 100):

- загуба на апетит;
- повишаване или висока концентрация на холестерол в кръвта Ви. Това се открива при изследване на кръв;
- сънливост;
- синдром на карпалния канал (изтръпване, болка, студенина и слабост в определени области на ръката Ви);
- лек сърбеж, изтръпване или „мравучкане” по кожата, загуба/липса на вкус;
- диария;
- повръщане;
- промени в кръвните изследвания, които показват как функционира черният Ви дроб;
- изтъняване на косата (косопад);
- алергични реакции (свръхчувствителност), включващи лице, устни или език;
- болки в костите;
- вагинална сухота;
- вагинално кървене (обикновено в първите няколко седмици на лечението – говорете с лекаря си, ако кървенето продължи);
- болки в мускулите;

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Анастрогралис 1 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Анастрогралис 1 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Фармагралис ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 13.01.2026 г. и е подновено безсрочно.