

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки
Anastrozole Alupharma 1 mg film-coated tablets

Анастрозол
Anastrozole

Дата: 18.06.2026

Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки
Anastrozole Alupharma 1 mg film-coated tablets

Анастрозол
Anastrozole

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използват.

За практическа информация относно употребата на Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

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

Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетките генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Arimidex 1 mg film-coated tablets** на AstraZeneca UK Limited.

Анастрозол Алуфарма съдържа вещество, наречено „анастрозол“. То принадлежи към група лекарства, наречени „ароматазни инхибитори“. Анастрозол Алуфарма се използва за лечение на рак на гърдата при жени в менопауза.

Анастрозол Алуфарма действа, като намалява концентрацията на хормона наречен естроген, произвеждан от Вашия организъм. Това се осъществява чрез блокиране на естествено срещащо се в организма Ви съединение (ензим), наречено „ароматаза“.

Как действа Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки?

Анастрозол е мощен и високо селективен нестероиден ароматазен инхибитор. При постменопаузални жени естрадиол се продуцира главно чрез превръщане в периферните тъкани на андростендион в естрон под действие на ароматазния ензимен комплекс. Впоследствие естронът се превръща в естрадиол. Доказано е, че при жени с рак на гърдата намаляването на концентрацията на циркулиращия естрадиол има благоприятен ефект. Чрез използване на високочувствителен метод се доказва, че при постменопаузални жени приемът на анастрозол в дневна доза от 1 mg предизвиква супресия на естрадиола над 80%.

Анастрозол няма прогестеронова, андрогенна или естрогенна активност.

Дневни дози анастрозол до 10 mg нямат ефект върху секрецията на кортизол или алдостерон, измерени преди и след стандартно изпитване на адренкортикотропен хормон (АКТХ). Поради това не е необходимо добавяне на кортикостероиди.

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

Как се използва Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Анастрозол Алуфарм 1 mg е филмирана таблетка.

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

- Обичайната доза е една таблетка веднъж дневно.
- Стрежете се да приемате таблетката си по едно и също време всеки ден.
- Поглъщайте таблетката цяла, с глътка вода.
- Няма значение дали приемате Анастрозол Алуфарма на гладно, по време на хранене или след хранене.

Приемайте Анастрозол Алуфарма дотогава, до когато Вашият лекар или фармацевт не Ви каже да спрете. Лечението с Анастрозол Алуфарма е продължително и може да се наложи да приемате лекарството няколко години. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Анастрозол Алуфарма не трябва да се прилага на деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Анастрозол Алуфарма

Ако сте приели повече от необходимата доза Анастрозол Алуфарма, незабавно се свържете с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Анастрозол Алуфарма

Ако забравите да приемете една доза, приемете следващата както обикновено. Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Анастрозол Алуфарма

Не спирате приема на таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не приемайте Анастрозол Алуфарма:

- Ако сте алергични към анастрозол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- Ако сте бременна или кърмите (вж. точката, озаглавена „Бременност и кърмене“)

Не приемайте Анастрозол Алуфарма, ако някое от изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашият лекар, преди да започнете да приемате Анастрозол Алуфарма.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемате Анастрозол Алуфарма

- Ако все още имате менструация или кърмите и не сте в менопауза
- Ако приемате лекарство, което съдържа „тамоксифен“ или лекарства съдържащи естроген (вж. точката, озаглавена „Други лекарства и Анастрозол Алуфарма“)
- Ако някога сте имали състояние, отразяващо се на здравината на костите Ви (остеопороза)
- Ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашият лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Анастрозол Алуфарма.

Ако постъпите в болница, уведомете персонала, че приемате Анастрозол Алуфарма.

Други лекарства и Анастрозол Алуфарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва лекарства, които можете да си купите, без да имате рецепта, както и билкови лекарства. Причината за това е, че Анастрозол Алуфарма може да повлияе действието на някои лекарства, както и че някои лекарства могат да повлияят действието на Анастрозол Алуфарма.

Не приемайте Анастрозол Алуфарма, ако приемете някои от следните лекарства:

- Някои лекарства, използвани при лечение на рак на гърдата (селективни модулатори на естрогеновия рецептор), например лекарства, които съдържат тамоксифен. Това е така, защото под действието на тези лекарства, Анастрозол Алуфарма може да спре да действа по правилния начин.
- Лекарства, които съдържат естроген, например лекарства за провеждане на хормонозаместителна 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 резилинг хормона на лутеинизиращия хормон (LHRH)“. Тук влизат гонадорелин, бузерелин, гозерелин, леупрорелин и трипторелин. Тези лекарства се използват за лечение на рак на гърдата, някои гинекологични състояния и безплодие.

Бременност и кърмене

Не приемайте Анастрозол Алуфарма, ако сте бременна или кърмите. Спрете Анастрозол Алуфарма, ако забременеете, и говорете с Вашия лекар.

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

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Анастрозол Алуфарма да засегне способността Ви да шофирате или да използвате инструменти или машини. Все пак, по време на приема на Анастрозол Алуфарма някои хора могат понякога да почувстват отпадналост и сънливост. Ако това се Ви се случи, потърсете съвет от лекаря или фармацевта си.

Анастрозол Алуфарма съдържа лактоза

Анастрозол Алуфарма съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с лекаря си, преди да започнете да приемате това лекарство.

Анастрозол Алуфарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки?

Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки?

Тъй като Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Спрете употребата на Анастрозол Алуфарма и потърсете спешно медицинско лечение ако изпитате някоя от следните сериозни, но много редки нежелани реакции:

- Изключително тежка кожна реакция с язви или мехури по кожата. Тази реакция е известна като „синдром на *Stevens-Johnson*“.
- Алергични реакции (свръхчувствителност) с подуване на гърлото, което може да предизвика затруднение при преглъщане или дишане. Това е известно като „ангиоедем“.

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

- Главоболие
- Горещи вълни.
- Гадене.
- Кожни обриви.
- Болка или скованост в ставите.
- Възпаление на ставите (артрит).
- Чувство на слабост.
- Загуба на костна плътност (остеопороза).
- Депресия

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

- Загуба на апетит.
- Повишаване или висока концентрация на холестерол в кръвта Ви. Това се отрива при изследване на кръв.
- Сънливост.
- Синдром на карпалния канал (изтръпване, болка, студенина, слабост в части от 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.
- Болки в костите.
- Вагинална сухота.
- Вагинално кървене (обикновено през първите няколко седмици от лечението – говорете с лекаря си, ако кървенето продължи).
- Болки в мускулите.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 1 000):

- Промени на определени кръвни показатели, които показват как функционира черния Ви дроб (ГГТ и билирубин).
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Уртикариален обрив (копривна треска).

- Щракащ пръст (състояние, при което някой от пръстите на ръката Ви блокира в свито положение).
- Повишаване на концентрацията на калций в кръвта Ви. Ако развиете гадене, повръщане и силна жажда, трябва да уведомите своя лекар, фармацевт или медицинска сестра, защото може да се налага да Ви се направят кръвни изследвания.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарственият продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 12.06.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е АЛУФАРМА БЪЛГАРИЯ ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Анастрозол Алуфарм 1 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.