

Patient Information Leaflet

ANADEX 1 mg Film-Coated Tablets

Anastrozole

Read all of this leaflet carefully

before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects becomes serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Anadex is and what it is used for
2. Before you take Anadex
3. How to take Anadex
4. Possible side effects
5. How to store Anadex
6. Further information

1. What Anadex is and what it is used for

- Anadex contains a substance called anastrozole. This belongs to a group of medicines called ‘Aromatase inhibitors’.
- Anadex is used to treat breast cancer in women who have gone through the menopause.
- Anadex works by cutting down the amount of the hormone called estrogen that your body makes. It does this by blocking a natural substance (an enzyme) in your body called ‘aromatase’.

2. Before you take Anadex Do not take Anadex:

- If you are allergic (hypersensitive) to anastrozole or any of the other ingredients (see section 6: Further information).
- If you are pregnant or breast feeding (see the section called ‘Pregnancy and breastfeeding’).
- Do not take Anadex if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Anadex.

Take special care with Anadex

Before treatment with Anadex check with your doctor or pharmacist:

- If you still have menstrual periods and have not yet gone through the menopause.
- If you are taking a medicine that contains tamoxifen or medicines that contain estrogen (see the section ‘Taking other medicines’).
- If you have ever had a condition that affects the strength of your bones (osteoporosis).
- If you have problems with your liver or kidneys. If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Anadex.
- If you go into the hospital, let the medical staff know you are taking Anadex.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. This includes medicines that you buy without a prescription and herbal medicines. This is because Anadex can affect the way some medicines work and some medicines can have an effect on Anadex.

Do not take Anadex if you are already taking any of the following medicines:

- Certain medicines used to treat breast cancer (selective estrogen receptor modulators), e.g. medicines that contain tamoxifen. This is because these medicines may stop Anadex from working properly.
- Medicines that contain estrogen, such as hormone replacement therapy (HRT). If this applies to you, ask your doctor or pharmacist for advice.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking the following:

- A medicine known as an ‘LHRH analogue’. This includes gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin and triptorelin. These medicines are used to treat breast cancer, certain female health (gynaecological) conditions, and infertility.

Pregnancy and breast-feeding

Do not take Anadex if you are pregnant or breast feeding. Stop Anadex if you become pregnant and talk to your doctor.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Anadex is not likely to affect your ability to drive or use any tools or machines.

However, some people may occasionally feel weak or sleepy while taking Anadex. If this happens to you, ask your doctor or pharmacist for advice.

Important information about some of the ingredients of Anadex
Anadex contains lactose which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take Anadex

Always take Anadex exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- The usual dose is one tablet once a day.
- Try to take your tablet at the same time each day.
- Swallow the tablet whole with a drink of water.
- It does not matter if you take Anadex before, with or after food.

Keep taking Anadex for as long as your doctor tells you to. It is a long-term treatment and you may need to take it for several years.

Use in children

Anadex should not be given to children and adolescents.

If you take more Anadex than you should

If you take more Anadex than you should, talk to a doctor straight away.

If you forget to take Anadex Tablets

If you forget to take a dose, just take your next dose as normal. Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Anadex tablets

Do not stop taking your tablets unless your doctor tells you to. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Anadex can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common side effects (affect more than 1 in 10 people):

- Headache.
- Hot flushes.
- Feeling sick (nausea).
- Skin rash.
- Pain or stiffness in your joints.
- Inflammation of the joints (arthritis).
- Feeling weak.
- Bone loss (osteoporosis).

Common side effects (affect 1 to 10 people in 100):

- Loss of appetite.
- Raised or high levels of a fatty substance known as cholesterol in your blood. This would be seen in a blood test.
- Feeling sleepy.
- Carpal tunnel syndrome (tingling, pain, coldness, weakness in parts of the hand).
- Diarrhoea.
- Being sick (vomiting).
- Changes in blood tests that show how well your liver is working.
- Thinning of your hair (hair loss).
- Allergic (hypersensitivity) reactions including face, lips, or tongue.
- Bone pain.
- Vaginal dryness.
- Bleeding from the vagina (usually in the first few weeks of treatment – if the bleeding continues, talk to your doctor).
- Muscle pain

Uncommon side effects (affect 1 to 10 people in 1,000):

- Changes in special blood tests that show how your liver is working (gamma-GT and bilirubin).
- Inflammation of the liver (hepatitis).
- Hives or nettle rash.
- Trigger finger (a condition in which your finger or thumb catches in a bent position).
- Increase amounts of calcium in your blood. If you experience nausea, vomiting and thirst, you should tell your doctor, or pharmacist or nurse as you may need to have blood tests.

Rare side effects (affect 1 to 10 people in 10,000):

- Rare inflammation of your skin that may include red patches or blisters.
- Skin rash caused by hypersensitivity (this can be from allergic or anaphylactoid reaction).
- Inflammation of the small blood vessels causing red or purple colouring of the skin. Very rarely symptoms of joint, stomach, and kidney pain may occur; this is known as ‘HenochSchönlein purpura’.

Very rare side effects (affect less than 1 person in 10,000 people):

- An extremely severe skin reaction with ulcers or blisters on the skin. This is known as ‘Stevens Johnson syndrome’.
- Allergic (hypersensitivity) reactions with swelling of the throat that may cause difficulty in swallowing or breathing. This is known as ‘angioedema’.

If any of these happen to you, call an ambulance or see a doctor straight away –you may need urgent medical treatment.

Effects on your bones

Anadex lowers the amount of the hormone called estrogen that is in your body.

This may lower the mineral content of your bones. Your bones may be less strong and may be more likely to fracture. Your doctor will manage these risks according to treatment guidelines for managing bone health in women who have gone through the menopause. You should talk to your doctor about the risks and treatment options.

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Anadex

Keep out of the reach and sight of children.

Keep your tablets in a safe place where children cannot see or reach them. Your tablets could harm them. Do not store above 30°C. Do not use Anadex after the expiry date which is stated on the outer packaging / blister after ‘EXP’. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information What Anadex contains

The active substance is anastrozole. Each film-coated tablet contains 1 mg anastrozole.

The other ingredient(s) are:

- Tablet core: lactose monohydrate, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate - Film-coating: Opadry II white 85F18422 consisting of poly (vinyl alcohol) – partially hydrolysed, titanium dioxide, macrogol 3350, talc.

What Anadex looks like and contents of the pack

- Anadex tablets are white, round, film-coated tablets, with the number ‘1’ on one side and plain on the reverse.
- Anadex 1 mg Film-Coated Tablets are available in pack sizes of 28 tablets contained in a carton.

Marketing Authorisation Holder

Alshaeir Pharma, 2nd Industrial Zone
P.O. Box 15316, Jeddah 21444
Saudi Arabia

Manufacturers

Genepharm SA, 18th KM Marathonos Ave,
Pallini Attiki, 15351
Greece

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:
Alshaeir Pharma, 2nd Industrial Zone
P.O. Box 15316, Jeddah 21444
Saudi Arabia

This leaflet was last revised: July 2021

• Saudi Arabia

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
- Toll free phone: 19999
- Email: npc.drug@sfd.a.gov.sa
- Website: www.sfd.a.gov.sa/npc

Other GCC States

Please contact the relevant competent authority.

• Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament
• Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctor’s prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
• Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists

This patient information leaflet is approved by the Saudi Food and Drug Authority.

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم أنادكس 1 ملغ (أناستروزول) أقراص مغلفة

- تغيرات في تحاليل الدم المبيئة لحسن اشتغال الكبد
- سقوط الشعر
- ردة فعل أرجية (فرط الحساسية) في الوجه والشفاه واللسان
- ألم عظمي
- جفاف مهبلي
- نزيف مهبلي، خصوصا خلال الأسابيع الأولى من العلاج. من المهم إعلام الطبيب إذا كنت تعانين من نزيف مهبلي مستمر.
- وجع عضلي

قليلة التواتر (تصيب من امرأة واحدة إلى 10 نساء من أصل 1000):

- تغيرات في تحاليل الدم المبيئة لحسن اشتغال الكبد (غاما-Gt وبيليروبين)
- التهاب الكبد
- طفح جلد
- إصبع أو إبهام في وضعية الانطواء
- زيادة نسبة الكالسيوم في الدم. إذا حصل لديك غثيان وتقيؤ وإحساس بالغثش، عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة، فقد تكونين بحاجة لعمل فحص دم.

نادرة (تصيب من امرأة واحدة إلى 10 نساء من أصل 10000):

- التهاب جلد نادر قد يشمل صفائح حمراء أو تورمات
- طفح جلد ناجم عن فرط الحساسية (أرجية أو ردة فعل شبه استهدافية)
- التهاب الأوعية الدموية الصغيرة المسببة لتلون البشرة باللون الأحمر أو البنفسجي. بصورة نادرة جدا، قد تظهر الأم في المفاصل أو وجع بطني أو أوجاع كلوية (فرقويه شونلين – هينوك).

نادرة جدا (تصيب أقل من امرأة واحدة من أصل 10000):

- ردة فعل جلدية صارمة تسبب شعورا بالمرض وطفحا جلديا أحمر مع جروح أو فنتات (متلازمة ستيفنس- جونسون)
- ردة فعل أرجية (فرط الحساسية) مع انتفاخ الحنجرة (وذمة كوينك)، قد تسبب صعوبات في البلع أو التنفس

عليك مراجعة الطبيب على الفور في حال ظهور إحدى ردود الفعل هذه، لأنه قد يكون من الضروري تلقي علاج بشكل طارئ.

تأثيرات على العظام

يخفض الأناستروزول معدلات الأستروجين. يؤدي ذلك إلى انخفاض كميات المعادن في العظام. قد يضاعف عظمك ويصبح أكثر عرضة للكسر. سيتولى الطبيب هذا الخطر طبقا للتوجيهات العلاجية الخاصة بصحة العظام لدى النساء المنقطعات الحيض.

إذا شعرت بأحد التأثيرات المذكورة أعلاه والمعتبرة تأثيرات صارمة أو إذا عانيت من تأثيرات جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة، عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي بها.

5- ماهي طريقة حفظ أنادكس؟

لا تتركبي الدواء في متناول أو تحت أنظار الأطفال.
تحفظ الأقراص في مكان آمن حيث لا يستطيع الأطفال رؤيته أو الوصول إليه.
فالأقراص قد تسبب لهم المضرة.
يحفظ المنتج عند درجه حرارة أقل من 30 درجة مئوية

ليس هناك احتياطات خاصة فيما يخص الحفظ.

لا تستعملي أنادكس بعد التاريخ الأقصى للاستعمال المبين على العلبة أو على الصفيحة بعد لفظة (EXP).
يشير تاريخ الانتهاء الى آخر يوم من الشهر المذكور.

لا يجوز التخلص من الأدوية في المجروح العام أو مع النفايات المنزلية.
اسألي الصيدلي عما يجب عمله بالأدوية غير المستعملة.
ستسمح هذه الاجراءات بحماية البيئة.

6- معلومات إضافية

المادة الفاعلة هي الأناستروزول.

يحتوي كل قرص مغلف على 1 ملغ من الأناستروزول.

المكونات الأخرى هي:

- القرص: لكتوز أحادي الماء، كبروكسي ميثيل أميدون صودي (نوع A)، ستيرات المغنيزيوم.
- التغليف: أوبادري II أبيض 85F18422 مكون من كحول بولي فينيليك (محلول بالماء جزئيا) وثاني أكسيد التيتان وماكروغول 3350 وتالك.

ما هو شكل أنادكس وماهو محتوى العلبة؟

ما هو أنادكس وما هو محتوى العلبة؟

أقراص أنادكس بيضاء، مستديرة، مغلفة، تحمل الرقم (1) على أحد الجانبين بينما الجانب الآخر بقي أملس.

يصرّف أنادكس 1 ملغ أقراص مغلفة في علبة تحتوي على أقراص 28 قرصا مغلفا

صاحب رخصة التسويق

شركة الشاعر للأدوية، المنطقة الصناعية الثانية
صندوق بريد 15316، الرمز البريدي 21444
جده المملكة العربية السعودية

الصانع

Genepharm
18th km Marathonos AVE
Pallini Attiki
15351
Grec

قام بالتعبئة:

مصنع دله فارما

المنطقة الصناعية الأولى بجدة 21474

صندوق بريد 15636

المملكة العربية السعودية

تاريخ آخر موافقة على هذه النشرة: يونيو 2021م

للإبلاغ عن أية تأثيرات جانبية:

• المملكة العربية السعودية

- المركز الوطني لتنظيم السلامة الدوائية (NPC)
الفاكس: +966-11-205-7662
اتصل بالمركز الوطني لتنظيم والسلامة الدوائية عن طريق الرقم +966-11-2038222، والأرقام الداخلية: 2317-2356-2353-2354-2334-2340
رقم الهاتف المجاني: 19999
npc.drug@sfd.a.gov.sa
البريد الإلكتروني:
www.sfd.a.gov.sa/npc
موقع الويب:

دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى

يرجى التواصل مع الهيئة المختصة المعنية.

- مجلس وزراء الصحة العرب
- اتحاد الصيادلة العرب

هذا دواء
الدواء هو منتج يؤثر على صحتك واستهلاكه بما يخالف التعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستخدام وتعليمات الاستخدام من الصيدلي الذي باع الدواء.
الطبيب والصيدلي خبيران بالأدوية، وبقواتها ومخاطرها.
لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
احتفظ بكل الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

يجب قراءة هذه النشرة بكاملها بانتباه قبل تناول هذا الدواء.

- احتفظي بهذه النشرة، فقد تحتاجين لقراءتها من جديد.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، إذا كان لديك شك، اطلبي المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء لك شخصيا. لا تعطيه لأية امرأة سواك، حتى ولو كانت لديها نفس الأعراض التي لديك، لأن ذلك قد يسبب لها الضرر.
- إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبية أو إذا لاحظت تأثيرا غير مرغوب لم يرد ذكره في هذه النشرة، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي به.

في هذه النشرة:

1- ما هو أنادكس وماهي حالات استعماله؟

2- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أنادكس؟

3- ما هي طريقة تناول أنادكس؟

4- ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة؟

5- ما هي طريقة حفظ أنادكس؟

6- معلومات إضافية

1- ما هو أنادكس وما هي حالات استعماله؟

- يحتوي أنادكس على مادة فاعلة تسمى أناستروزول تنتمي إلى فئة الأدوية المسمى (كابتاح الأروماتاز)
- يستعمل أنادكس لعلاج سرطان الثدي لدى النساء بعد انقطاع الحيض. يعمل الأناستروزول على تخفيض معدل بعض الهرمونات الجنسية لدى المرأة مثل الإستروجينات التي يفرزها جسمك. يعمل الأناستروزول بالتدخل مع عمل الأنزيم يسمى أروماتاز.

2- ماهي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول أنادكس؟

لا تتناولي أبدا أنادكس:

- إذا كنت تعانين من الأرجية (فرط الحساسية) تجاه الأناستروزول أو أحد المكونات الأخرى التي يحتوي عليها هذا الدواء انظر الفقرة 6 (معلومات إضافية).

- إذا كنت حاملا أو إذا كنت ترضعين انظر أيضا العنوان (الحمل والإرضاع). لا يجوز تناول أنادكس إذا كنت معنية بأحدى موانع الاستعمال المذكورة أعلاه.

في حال الشك، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أنادكس.

احتياطات خاصة يجب اتخاذها مع أنادكس

عليك إعلام الطبيب قبل البدء بتناول أنادكس:

- إذا كانت العادة الشهرية مازالت جارية لديك ولست منقطعة الحيض.
- إذا كنت تتناولين دواء يحتوي على تاموكسيفين أو دواء يحتوي على إستروجينات انظر الى العنوان

تناول أدوية أخرى.

- إذا كنت تعانين و عانيت سابقا من أمراض تؤثر على صحة العظام (تخلخل العظم).

• إذا كنت تعانين من مشاكل كلوية أو كبدية.

في حال الشك، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أنادكس.

في حال دخولك المستشفى، عليك إعلام الأفراد العاملين في المستشفى بأنك تتناولين أنادكس.

تناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناولين أو تناولت من وقت قريب دواء آخر بما في ذلك الأدوية التي يمكن صرفها من دون وصفة طبية أو الأدوية القائمة على النباتات، عليك إعلام الطبيب أو الصيدلي بذلك.

بالفعل، قد يعطل أنادكس نطم عمل بعض الأدوية وكذلك قد يكون لبعض الأدوية تأثير على عمل أنادكس.

لا يجوز تناول أنادكس إذا كنت تتناولين أحد الأدوية التالية:

- بعض الأدوية المستعملة لعلاج سرطان الثدي (المعدلات الانتقائية لمستقبلات الإستروجينات)، مثلا دواء يحتوي على تاموكسيفين. في الواقع، يمنع هذا الدواء عمل أنادكس.
- الأدوية المحتوية على إستروجينات مثل العلاج الهرموني البديل (THS).

إذا كنت معنية بذلك، عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناولين:

- أدوية مماثلة لـ (LHRH) غونادوريلين، بوسرريلين، غوزيلين، لوبروريلين، تريبتوريلين.

هذه الأدوية مستعملة لعلاج سرطان الثدي وبعض المشاكل الخاصة بطب النساء وعقم النساء.

الحمل والإرضاع

لا تتناولي أنادكس إذا كنت حاملا أو إذا كنت ترضعين. يجب التوقف عن تناول أنادكس إذا كنت حاملا

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

التأثير على الأهلية لقيادة السيارات واستخدام الآلات

ليس لأنادكس أي تأثير على قدرتك على قيادة السيارات أو استخدام الآلات. لكن قد تشعر بعض النساء بتعب أو نعاس. إذا كانت هذه حالتك، عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

قائمة السوائف ذات التأثير الملحوظ

يحتوي أنادكس على اللاكتوز وهو من السكريات. إذا كان طبيبك قد أعلمك بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، عليك مراجعة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3- ماهي طريقة تناول أنادكس؟

يجب دائما التقيد بالمقادير التي حددها لك الطبيب. في حال الشك، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

• المقدار الاعتياد هو قرص واحد في اليوم.

- حاولي تناول الأقراص كل يوم في نفس الساعة من اليوم.
- تربع الأقراص كاملة مع كأس ماء.
- يمكنك تناول الأقراص خلال وجبات الطعام أو بعدها.

عليك الاستمرار في تناول أنادكس طوال المدة التي حددها لك الطبيب. هذا العلاج طويل الأمد وقد يكون من الضروري تناوله لعدة سنوات.
الأطفال

يوصى بعدم استعمال أنادكس لدى الأطفال والمراهقين.

الأعراض والتعليمات في حال تناول جرعة زائدة

إذا تناولت من أنادكس أكثر مما كان يلزم، عليك مراجعة الطبيب على الفور.

تعليمات في حال نسيان تناول جرعة أو عدة جرعات
إذا نسيت تناول جرعة، عليك تناول الجرعة التالية كالمعتاد. لا تتناولين جرعة مضاعفة (أي جرعتين في نفس الوقت) للتعويض عن الجرعة المنسية. استمري في تناول علاجك المعتاد.

إذا توقفت عن تناول أنادكس:

لا تتوقفي عن تناول الأقراص إلا بعد استشارة الطبيب. إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلبي المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي.

4- ماهي التأثيرات الجانبية المحتملة؟

مثل كل الأدوية، قد ينجم عن تناول أنادكس تأثيرات جانبية، علما بأن ليس كل النساء معرضات لها.

شائعة جدا (تصيب أكثر من امرأة من أصل