

Písomná informácia pre používateľku

Anastrozole Pharmacenter 1 mg filmom obalené tablety

anastrozol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Anastrozole Pharmacenter a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Anastrozole Pharmacenter
3. Ako užívať Anastrozole Pharmacenter
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Anastrozole Pharmacenter
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Anastrozole Pharmacenter a na čo sa používa

Anastrozole Pharmacenter patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory aromatázy. Anastrozole Pharmacenter sa používa na liečbu rakoviny prsníka u žien, ktoré sú po menopauze.

Anastrozole Pharmacenter znižuje hladinu hormónov nazývaných estrogény, ktoré vaše telo vytvára. Robí to tak, že blokuje prírodnú látku (enzým) vo vašom tele nazývanú aromatáza.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Anastrozole Pharmacenter

Neužívajte Anastrozole Pharmacenter

- ak ste alergická (precitlivená) na anastrozol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Anastrozol Pharmacenter (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Neužívajte Anastrozol Pharmacenter ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istá poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Anastrozol Pharmacenter užívať.

Upozornenia a opatrenia

Pred začatím liečby s Anastrozole Pharmacenter sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom

- Ak ešte máte menštruáciu a neprešli ste ešte menopauzou.
- Ak užívate lieky s obsahom tamoxifénu alebo lieky s obsahom estrogénov (pozri časť „Iné lieky a Pharmacenter Anastrozol“).
- Ak ste mali niekedy stav, ktorý mal vplyv na pevnosť vašich kostí (osteoporóza).
- Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami.

Iné lieky a Anastrozol Pharmacenter

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, **oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**. To platí aj pre lieky, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu a rastlinné lieky, pretože Anastrozol Pharmacenter môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Anastrozolu Pharmacenter.

Neužívajte Anastrozole Pharmacenter, ak momentálne už užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Niektoré lieky používané na liečbu rakoviny prsníka (selektívne modulátory estrogénových receptorov), napr. lieky, ktoré obsahujú tamoxifén. Dôvodom je, že tieto lieky môžu zabrániť aby Anastrozol Pharmacenter správne účinkoval.
- Lieky, ktoré obsahujú estrogén, ako je hormonálna náhradná liečba (HNL).

Ak sa vás to týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate nasledovné lieky:

- Lieky nazývané ako „LHRH“ analógy. Patria sem gonadorelín, buserelín, goserelín, leuprorelín a triptorelín. Tieto lieky sa používajú na liečbu rakoviny prsníka, na niektoré ženské zdravotné (gynekologické) stavy a neplodnosť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte Anastrozol Pharmacenter, ak ste tehotná alebo dojčíte. Prestaňte užívať Anastrozol Pharmacenter ak otehotníte a oznámte to svojmu lekárovi.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, aby Anastrozole Pharmacenter nepriaznivo ovplyvnil schopnosť viesť vozidlá alebo používať akékoľvek nástroje alebo obsluhovať stroje. Môžete sa však príležitostne cítiť slabá alebo ospalá počas užívania Anastrozolu Pharmacenter. Ak sa vám to stane poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Filmom obalené tablety Anastrozolu Pharmacenter obsahujú mliečny cukor **laktózu**. Ak vám váš lekár povedal, že **neznášate niektoré cukry**, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Anastrozole Pharmacenter

Vždy užívajte Anastrozole Pharmacenter presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Odporúčaná dávka je **jedna tableta (1 mg anastrozolu) užitá raz denne**.
- Snažte sa užívať tabletu v rovnakom čase každý deň.
- Prehltnite celú tabletu a zapite ju vodou.
- Nezáleží na tom, či užijete Anastrozol Pharmacenter pred, počas alebo po jedle.

Pokračujte v užívaní Anastrozolu Pharmacenter tak dlho, ako vám lekár odporučil. Liečba je dlhodobá a možno ho budete musieť užívať niekoľko rokov.

Použitie u detí a dospelých

Anastrozol Pharmacenter sa nemá podávať deťom a dospelým.

Ak užijete viac Anastrozolu Pharmacenter, ako máte

Ak užijete viac Anastrozolu Pharmacenter, ako ste mali, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Anastrozole Pharmacenter

Ak ste zabudli užiť svoju dávku, ďalšiu dávku užite ako zvyčajne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky súčasne), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Anastrozole Pharmacenter

Neprestaňte užívať tablety, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy.
- Depresia.
- Návaly horúčavy.
- Pocit nevoľnosti (pocit na vracanie).
- Kožné vyrážky.
- Bolesť alebo stuhnutosť v kĺboch.
- Zápal kĺbov (artritída).
- Pocit slabosti.
- Strata kostnej hustoty (osteoporóza).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Strata chuti do jedla.
- Zvýšené alebo vysoké hladiny tuku známeho ako cholesterol v krvi. Mohlo by sa to vidieť v krvných testoch.
- Pocit ospalosti.
- Syndróm karpálneho tunela (brnenie, bolesť, chlad, slabosť v niektorých častiach ruky).
- Hnačka.
- Nevoľnosť (vracanie).
- Zmeny v krvných testoch, ktoré ukazujú ako dobre pracuje vaša pečeň.
- Rednutie vlasov (strata vlasov).
- Alergické (precitlivenostné) reakcie vrátane opuchu tváre, pier alebo jazyka.
- Bolesť kostí.
- Vaginálna suchosť.
- Krvácanie z pošvy (zvyčajne v niekoľkých prvých týždňoch liečby - ak krvácanie pokračuje, poraďte sa s lekárom).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zmeny v špeciálnych krvných testoch, ktoré ukazujú ako pracuje vaša pečeň (gamma-GT a bilirubín).
- Zápal pečene (hepatitída)
- Žihľavka
- Lúpavý prst (stav, pri ktorom prsty alebo palec ostanú v ohnutej polohe).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Zriedkavý zápal kože, ktorý sa môže prejaviť červenými škvrnami alebo pľuzgiermi.
- Kožná vyrážka spôsobená precitlivenosťou (alergická alebo anafylaktoidná reakcia).
- Zápal malých ciev spôsobujúci červené alebo fialové sfarbenie kože. Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť príznaky ako bolesti kĺbov, žalúdka a obličiek, známe ako „Henochova-Schönleinova purpura“.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Extrémne závažná kožná reakcia s vredmi alebo pľuzgiermi na koži, známa ako „Stevensonov-Johnsonov syndróm“.
- Alergické (precitlivenostné) reakcie s opuchom hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní. Toto je známe ako „angioedém“

Ak sa vám niečo také stane, zavolajte záchranú službu alebo navštívte ihneď lekára – budete potrebovať neodkladné lekárske ošetrovanie.

Účinky na vaše kosti

Anastrozol znižuje množstvo hormónu nazývaného estrogén, ktorý je vo vašom tele. Môže to znížiť obsah minerálov v kostiach. Vaše kosti môžu byť menej pevné, následkom čoho sa môže zvýšiť riziko vzniku zlomenín.

Váš lekár bude zohľadňovať tieto riziká v zmysle odporúčaní na udržanie zdravia kostí u žien po menopauze. Mali by ste sa porozprávať so svojím lekárom o rizikách a možnostiach liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Anastrozole Pharmacenter

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Tablety uchovávajte na bezpečnom mieste, kde ich deti nemôžu vidieť ani dosiahnuť na ne. Vaše tablety by im mohli uškodiť.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte vaše tablety v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Anastrozole Pharmacenter obsahuje

- Liečivo je anastrozol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 mg anastrozolu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetylškrobu, povidón (*E1201*) a stearát horečnatý (*E572*).
Zložky obalu tablety sú makrogol, hypromelóza (*E464*) a oxid titaničitý (*E171*).

Ako vyzerá Anastrozole Pharmacenter a obsah balenia

Anastrozole Pharmacenter je biela, filmom obalená, okrúhla tableta s nápisom „ANA“ a „1“ na jednej strane.

Anastrozole Pharmacenter je dostupný v blistroch po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 alebo 300 tabliet a v blistroch pre nemocnicu po 28, 50, 84, 98, 300 alebo 500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmavid s.r.o.

Kremnická 26, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2020/01640-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2020/01821-Z1B, 2021/00880-Z1B

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló, 1

Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Slovenská republika: Anastrozole Pharmacenter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021.