

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Anastrozol – Teva 1 mg Potahované tablety

Anastrozolum

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Anastrozol – Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anastrozol – Teva užívat
3. Jak se přípravek Anastrozol – Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anastrozol – Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Anastrozol – Teva a k čemu se používá

Anastrozol-Teva obsahuje léčivou látku anastrozol. Anastrozol-Teva patří do skupiny léků nazývaných inhibitory (blokátory) aromatázy. Anastrozol-Teva se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po přechodu (menopauze).

Anastrozol-Teva působí tak, že snižuje množství hormonu estrogeneru, který se vytváří ve Vašem těle. Dosahuje se toho tak, že blokuje přirozeně se vyskytující látku (enzym) označovanou jako "aromatáza".

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anastrozol – Teva užívat

Neužívejte přípravek Anastrozol – Teva

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na anastrozol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod Těhotenství a kojení)

Neužívejte Anastrozol-Teva, pokud se některý z bodů výše týká také Vás. V případě nejistoty se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Anastrozol-Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže stále přichází menstruace a nedostavila se ještě menopauza (přechod);
- jestliže užíváte léky, které obsahují tamoxifen nebo léky s obsahem estrogenů (viz bod "Další léčivé přípravky a Anastrozol-Teva");
- jestliže jste měla sníženou pevnost kostí (osteoporóza);
- jestliže jste měla problémy s játry nebo ledvinami.

Pokud se některé z omezení vztahuje také na Vás, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby přípravkem Anastrozol-Teva.

Pokud máte nastoupit do nemocnice, řekněte ošetřujícímu personálu, že užíváte Anastrozol-Teva.

Další léčivé přípravky a Anastrozol-Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje také léky bez lékařského předpisu včetně rostlinných léčiv. Anastrozol-Teva může ovlivnit účinek jiných léčiv a jiná léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku Anastrozol-Teva.

Neužívejte Anastrozol-Teva, pokud již užíváte některý z dále uvedených léků:

- Některé léčivé přípravky používané k léčbě rakoviny prsu (selektivní modulátory vazných míst pro estrogeny), např. přípravky s obsahem tamoxifenu. Tyto léčivé přípravky mohou blokovat účinek přípravku Anastrozol-Teva.
- Léky s obsahem estrogenů používané např. při hormonální substituční léčbě (náhradě chybějících vlastních hormonů).

Pokud takové léky užíváte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte následující léky:

- Léky známé jako analogy "LHRH". Tyto léky obsahují gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin a triptorelin. Tyto léky se používají k léčbě rakoviny prsu, některých ženských (gynekologických) problémů a problémů s plodností.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Anastrozol – Teva, pokud jste těhotná nebo kojíte. Přestaňte užívat Anastrozol – Teva pokud otěhotníte a informujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Anastrozol-Teva pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Některé pacientky pociťují při léčbě přípravkem Anastrozol-Teva občasnou slabost nebo ospalost. Pokud se to i Váš případ, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Anastrozol-Teva obsahuje mléčný cukr (laktosu). Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem dříve, než začnete užívat tento lék.

3. Jak se přípravek Anastrozol – Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka přípravku je jedna tableta jednou denně.
- Snažte se užívat tabletu ve stejnou denní dobu.
- Tabletou spolkněte celou a zapijte vodou.
- Anastrozol-Teva můžete užívat před jídlem, v průběhu jídla i po jídle.

Užívejte Anastrozol-Teva tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Jedná se o dlouhodobou léčbu, a tak můžete užívat Anastrozol-Teva po dobu několika roků.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Anastrozol – Teva se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

Jestliže jste užila více Anastrozol – Teva, než jste měla

Jestliže jste užila více přípravku Anastrozol-Teva než bylo předepsáno, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Anastrozol-Teva

Pokud jste zapomněla užít pravidelnou dávku, pokračujte až další pravidelnou dávkou.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat Anastrozol-Teva

Nepřestávejte užívat Anastrozol-Teva, pokud tak nerozhodne lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- návaly horka
- nevolnost (nauzea)
- kožní vyrážka
- bolest nebo ztuhlost kloubů
- zánět kloubů (artritida)
- pocit slabosti
- řidnutí kostí (osteoporosa)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů):

- ztráta chuti k jídlu
- zvýšené nebo vysoké hladiny tukových látek známých jako cholesterol v krvi. To lze prokázat při kontrolním vyšetření krve
- pocit ospalosti
- syndrom karpálního tunelu (brnění, bolest, chlad, slabost částí paže)
- průjem
- nevolnost (zvracení)
- změny výsledků krevních testů zaměřených na funkci jater
- řidnutí vlasů (alopecie)
- alergické reakce (přecitlivělost) zahrnující obličej, rty a jazyk
- bolest v kostech
- sucho v pochvě
- krvácení z dělohy (obvykle v průběhu prvních několika týdnů léčby). Pokud krvácení trvá déle, poraďte se s lékařem
- bolest svalů

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů):

- změny výsledků speciálních krevních testů zaměřených na funkci jater (gamma-GT a bilirubin)
- zánět jater (hepatitida)
- kopřivka a vyrážka podobná kopřivce
- lupavý prst (bolestivé přeskocení, lupnutí při natažení / ohnutí prstu)
- zvýšené množství vápníku v krvi. Pokud pociťujete nevolnost, zvracíte a máte žízeň, řekněte o tom svému lékaři nebo lékárníkovi, protože můžete potřebovat krevní testy.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1000 pacientů):

- vzácný zánět kůže, který se může projevovat červenými skvrnami a puchýři
- kožní vyrážka vyvolaná přecitlivělostí (v důsledku alergické či anafylaktoidní reakce)
- zánět malých krevních cév vedoucí ke zčervenání nebo znachovatění kůže. Velmi vzácně se mohou přidat bolesti kloubů, břicha a ledvin; známé jako "Henoch-Schönleinova purpura"

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů):

- Velmi závažné kožní reakce projevující se vředy nebo puchýři na kůži. Znamé jako Stevens-Johnsonův syndrom.
- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti) doprovázené otokem krku a vedoucí až k obtížím s dýcháním a polykáním známé jako angioedém.

Pokud se některý z těchto nežádoucích účinků objeví i u Vás, volejte okamžitě lékaři, neboť můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc.

Vliv na Vaše kosti

Anastrozol-Teva snižuje množství hormonu estrogenu, který se nachází ve Vašem těle. Tím může dojít ke snížení obsahu minerálních látek ve Vašich kostech. Kostí mohou být méně pevné a riziko zlomenin se může zvýšit. Váš lékař bude řešit toto riziko v souladu s doporučenými postupy ke snížení tohoto rizika u žen po menopauze. Poradte se s Vaším lékařem o tomto riziku a možnostmi léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Anastrozol – Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Anastrozol – Teva obsahuje:

- Léčivou látkou je anastrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg anastrozolu.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktosy, magnesium-stearát (E572), povidon K30, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Potah tablety: hypromelosa (E464), makrogol 400 a makrogol 6000, oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Anastrozol – Teva vypadá a co obsahuje toto balení:

- Přípravek Anastrozol – Teva 1 mg, potahované tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté tablety s vyraženým číslem „93“ na jedné straně a „A10“ na straně druhé.
- Velikost balení: 1, 14, 20, 28, 30 (3 x 10), 56, 60, 84, 90, 98, 100 a 300 potahovaných tablet.
Nemocniční balení: 84 potahovaných tablet.
Jednotlivé nemocniční balení: 10 (10 x 1) a 50 (50 x 1) potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, Praha 5, Česká republika

Výrobce

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velká Británie
Pharmachemie B.V, Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Nizozemsko
GALIEN LPS, 98 Rue Bellocier, 89100 Sens, Francie
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Maďarsko
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Maďarsko
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov, Česká republika
Merckle GmbH, Blaubeuren, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Anastrozol TEVA 1 mg Filmtabletten
Belgie: Anastrozole TEVA 1 mg filmomhulde tabletten
Dánsko: Anastrozol Teva 1 mg filmovertukne tabletter
Estonsko: Anastrozole-Teva 1 mg
Finsko: Anastrozole TEVA 1 mg
Francie: Anastrozole TEVA 1 mg, comprimé pelliculé
Německo: Anastrozol-Teva 1 mg Filmtabletten
Maďarsko: Anamataz 1 mg filmtabletta
Irsko: Anastrozole Teva 1 mg Film-coated Tablets
Island: Anastrozole Teva 1 mg filmuhúðaðar töflur
Itálie: Anastrozolo TEVA
Litva: Anastrozole-Teva 1 mg apvalkotas tabletės
Lotyšsko: Anastrozole-Teva 1 mg plevēle dengtos tabletės
Lucembursko: Anastrozole TEVA 1 mg comprimés pelliculés
Nizozemsko: Anastrozol 1 PCH, filmomhulde tabletten 1 mg
Norsko: Anastrozole TEVA 1 mg
Polsko: Anastrozol Teva
Portugalsko: Anastrozol Teva
Slovenská republika: Anastrozol – Teva 1 mg
Slovinsko: Anastrozol Teva 1mg filmsko obložene tablete
Španělsko: Anastrozol Teva 1mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko: Anastrozole TEVA 1 mg
Velká Británie: Anastrozole 1 mg Film-coated Tablets
Rumunsko: Anastrozol Teva 1 mg, comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10.8.2016