

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Egistrozol 1 mg potahované tablety anastrozolum**

**Přečtěte 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 ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujete v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

#### **1. Co je Egistrozol a k čemu se používá**

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

Egistrozol 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 Egistrozol užívat**

##### **Neužívejte Egistrozol**

- jestliže jste alergická na anastrozol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Neužívejte Egistrozol, pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

##### **Upozornění a opatření**

Před zahájením léčby přípravkem Egistrozol se poraďte se svým lékařem.

- 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 Egistrozol“).

- jestliže jste měla sníženou pevnost kostí (osteoporóza).
- jestliže jste měla problémy s játry nebo ledvinami.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká cokoli z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat Egistrozol.

Pokud máte nastoupit do nemocnice, řekněte ošetřujícímu personálu, že užíváte tento přípravek.

### **Další léčivé přípravky a Egistrozol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Egistrozol může ovlivnit účinek jiných léčiv a jiná léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku Egistrozol.

Neužívejte Egistrozol, pokud již užíváte některý z dále uvedených léků:

- Některé léčivé přípravky používané k léčbě karcinomu prsu (selektivní modulátory vazných míst pro estrogeny), např. přípravky s obsahem tamoxifenu. Tyto léčivé přípravky mohou blokovat účinek přípravku Egistrozol.
- Léky s obsahem estrogenů používané např. při hormonální substituční léčbě (HRT).

Pokud takové léky užíváte, poraďte 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 nádorů prsu, některých ženských (gynekologických) potíží a neplodnosti.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Egistrozol se během těhotenství a kojení nesmí užívat. Pokud otěhotníte, přestaňte Egistrozol užívat a informujte svého lékaře.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Egistrozol pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Některé pacientky pociťují při léčbě přípravkem Egistrozol občasnou slabost nebo ospalost. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Egistrozol obsahuje laktosu**

Egistrozol obsahuje laktosu, což je typ cukru. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než tento léčivý přípravek začnete užívat.

## **3. Jak se Egistrozol užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, 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.
- Nezáleží na tom, zda užíváte Egistrozol před jídlem, s jídlem nebo po jídle.

Užívejte Egistrozol tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Jedná se o dlouhodobou léčbu, a tak ho můžete užívat po dobu několika let.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Egistrozol se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

### **Jestliže jste užila více přípravku Egistrozol, než jste měla**

Jestliže jste užila více přípravku Egistrozol než bylo předepsáno, poraďte se okamžitě se svým lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněla užít Egistrozol**

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

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestala užívat Egistrozol**

Nepřestávejte užívat Egistrozol, 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 postihnout více než 1 z 10 osob)**

- Bolest hlavy.
- Návaly horka.
- Nevolnost (nauzea).
- Kožní vyrážka.
- Bolest nebo ztuhlost kloubů.
- Zánět kloubů (artritida).
- Pocit slabosti.
- Řídnutí kostí (osteoporóza).

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- 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 v oblasti zápěstí).
- Lechtání, brnění nebo necitlivost kůže, ztráta chuti.
- Průjem.
- Nevolnost (zvracení).
- Změny výsledků krevních testů zaměřených na funkci jater.
- Řídnutí vlasů (ztráta vlasů).
- Alergické (hypersenzitivní) reakce postihující také obličej, rty a jazyk.
- Bolest kostí.
- Sucho v pochvě.
- Krvácení z pochvy (obvykle v průběhu prvních několika týdnů léčby - pokud krvácení trvá déle, poraďte se s lékařem).
- Bolest svalů.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Změny výsledků speciálních krevních testů zaměřených na funkci jater (gamma-GT a bilirubin).
- Zánět jater (hepatitida).
- Kopřivka a vyrážka podobná kopřivce.
- Lupavý prst (bolestivé přeskočení, lupnutí při natažení/ohnutí prstu).
- Zvýšené množství vápníku v krvi. Pokud budete mít pocit na zvracení, budete zvracet a budete mít žízeň, měla byste se poradit se svým lékařem, neboť může být potřebné vyšetření krve.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)**

- 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 znachovění kůže. Velmi vzácně se mohou přidat bolesti kloubů, břicha a ledvin; známé jako „Henoch-Schönleinova purpura“.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)**

- Velmi závažné kožní reakce projevující se vředy nebo puchýři na kůži. Znamé jako Stevens-Johnsonův syndrom.
- Alergické (hypersenzitivní) reakce 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 snižuje množství hormonu estrogenu, který se nachází ve Vašem těle. Tím může dojít ke snížení obsahu minerálních látek ve Vašich kostech. Kosti 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.

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.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Egistrozol uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Egistrozol obsahuje**

- Léčivou látkou je anastrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje anastrozolum 1 mg.
- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu, (typ A), povidon (E1201), magnesium-stearát (E572).

Pomocnými látkami v potahu tablety jsou makrogol, hypromelosa (E464) a oxid titaničitý (E171).

**Jak Egistrozol vypadá a co obsahuje toto balení**

Egistrozol je bílá, potahovaná, kulatá bikonvexní tableta, na jedné straně s vyraženým “ANA” a “1”.

Egistrozol je dostupný v blistrech po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 nebo 300 tabletách a v nemocničních blistrech po 28, 50, 84, 98, 300 nebo 500 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38.

H-1106 Budapešť

Maďarsko

**Výrobci:**

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemsko

a

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló, 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Španělsko

a

EGIS Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120.

H-1165 Budapešť

Maďarsko

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

Nizozemsko	Egistrozol 1 mg, filmomhulde tabletten
Bulharsko	Egistrozol 1 mg film-coated tablets Егистрозол 1 mg филмирани таблетки
Česká republika	Egistrozol 1 mg, potahované tablety
Maďarsko	Anabrest 1 mg filmdobletta
Polsko	Egistrozol
Rumunsko	Egistrozol 1 mg, comprimate filmate
Slovenská republika	Egistrozol 1 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10.6.2015**