

Příbalová informace: Informace pro uživatele

ANAYA

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 jakékoliv 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 známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek ANAYA a k čemu se používá

ANAYA obsahuje léčivou látku anastrozol. ANAYA patří do skupiny léků nazývaných inhibitory (blokátory) aromatazy. ANAYA se užívá při léčbě rakoviny prsu u žen po přechodu (menopauze).

ANAYA působí tak, že snižuje množství hormonu estrogenu, který se vytváří ve Vašem těle. Dosahuje se toho tak, že blokuje přirozeně se vyskytující látku (enzym) označovanou jako „aromataza“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ANAYA užívat

Neužívejte přípravek ANAYA

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na anastrozol nebo na kteroukoli další složku přípravku ANAYA (viz bod 6 „Obsah balení a další informace“)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“)

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

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem ANAYA 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 ANAYA“.)
- 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 ANAYA.

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

Další léčivé přípravky a přípravek ANAYA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu včetně rostlinných léčiv. ANAYA může ovlivnit účinek jiných léčiv a jiná léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku ANAYA.

Neužívejte přípravek ANAYA, 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 ANAYA
- léky s obsahem estrogenů používané např. při hormonální substituční léčbě (náhradě chybějících vlastních hormonů)

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

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte následující léky:

- léky známé jako anology „LHRH“. Tyto léky obsahují gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin a triptorelin. Tyto léky se používají k léčbě nádorů prsu, některých ženských (gynekologických) problémů a problémů s plodností

Těhotenství a kojení

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

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

Přípravek ANAYA obsahuje laktosu

ANAYA 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 ANAYA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku:

- obvyklá dávka přípravku je jedna tableta jednou denně
- snažte se užívat tabletu ve stejnou denní dobu
- tabletu spolkněte celou a zapijte vodou
- ANAYA můžete užívat před jídlem, v průběhu jídla i po jídle

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

Použití u dětí

Přípravek ANAYA se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

Jestliže jste užila více tablet přípravku ANAYA než jste měla

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

Jestliže jste zapomněla užít přípravek ANAYA

Pokud jste zapomněla užít pravidelnou dávku, pokračujte až další pravidelnou dávkou. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala přípravek ANAYA užívat

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 (výskyt u 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 (osteoporóza)

Časté nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 ze 100 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 v oblasti zápěstí)
- 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

Méně časté nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 z 1000 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 přeskočení, lupnutí při natažení/ohnutí prstu)

Vzácné nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 z 10 000 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 (výskyt u méně než 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

ANAYA 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.

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

5. Jak přípravek ANAYA uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. 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.

Lék je určen pouze Vám, v žádném případě ho nesmíte podat někomu jinému.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ANAYA obsahuje

- Léčivou látkou je anastrozol
Jedna potahovaná tableta obsahuje anastrozolum 1mg
- Dalšími složkami jsou:
monohydrát laktosy, povidon, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu, hypromelosa, modifikovaný škrob, makrogol, bavlníkový olej, oxid titaničitý

Jak přípravek ANAYA vypadá a co obsahuje toto balení

ANAYA jsou bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety.

Velikost balení: POR TBL FLM 28x1 mg

Obal: PVC/Al blistr (průhledný)

Tablety jsou zabaleny v blistrech – každý obsahuje 14 tablet. Blistry jsou uloženy v krabičkách. Jedna krabička obsahuje 2 blistry.

Držitel rozhodnutí o registraci:

HEATON k.s.

Praha

Česká republika.

Výrobce:

HEATON k.s.

Areál společnosti Movianto Česká republika, s.r.o.

Podolí 78e, 664 03 Podolí

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

27. 3. 2019