

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

### **ANASTAR 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 jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne, 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 Anastar 1 mg a k čemu se používá
- 2.Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anastar 1 mg užívat
- 3.Jak se přípravek Anastar 1 mg užívá
- 4.Možné nežádoucí účinky
- 5.Jak přípravek Anastar 1 mg uchovávat
- 6.Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Anastar 1 mg a k čemu se používá**

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

Přípravek Anastar 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 Anastar 1 mg užívat**

##### **Neužívejte přípravek**

- jestliže jste alergická na anastrozol nebo na kteroukoli další složku přípravku Anastar 1 mg (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod "Těhotenství, kojení a plodnost").

Neužívejte přípravek Anastar, 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 Anastar se porad'te 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 Anastar").

- 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 Anastar.

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

### **Další léčivé přípravky a Anastar 1 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat. To se týká jak léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, tak rostlinných léčivých přípravků. Důvodem je, že jiné léčivé přípravky mohou být ovlivněny anastrozolem, a naopak, jiné léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek anastrozolu.

Neužívejte přípravek Anastar 1 mg, pokud již užíváte některý z dále uvedených léků:

- Některé léčivé přípravky používané k léčbě rakoviny prsu (selektivní modulátory estrogeních receptorů), např. přípravky s obsahem tamoxifenu. Tyto léčivé přípravky mohou blokovat účinek přípravku Anastar.
- 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, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek užívat. Přestaňte užívat přípravek Anastar pokud otěhotníte a informujte svého lékaře.

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

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

### **Anastar 1 mg obsahuje laktózu**

Přípravek Anastar 1 mg obsahuje laktózu, což je určitý druh cukru. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Anastar 1 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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.
- Přípravek Anastar můžete užívat před jídlem, v průběhu jídla i po jídle.

Užívejte přípravek Anastar tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Jedná se o dlouhodobou léčbu, a tak můžete užívat přípravek Anastar po dobu několika let. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Užívání přípravku u dětí a dospívajících**

Anastrozol se nepodává dětem a dospívajícím.

#### **Jestliže jste užila více přípravku Anastar 1 mg, než jste měla**

Jestliže jste užila více přípravku Anastar než jste měla, ihned se obraťte na svého lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Anastar 1 mg**

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Anastar 1 mg**

Nepřestávejte užívat přípravek Anastar 1 mg, 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 (pocit na zvracení).
- 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.
- Spavost.
- Syndrom karpálního tunelu (brnění, bolest, chlad, slabost v oblasti zápěstí).
- Průjem.
- Zvracení.
- Změny výsledků krevních testů zaměřených na funkci jater.
- Řídnutí vlasů (alopecie).
- Alergické reakce (přecitlivělost) zahrnující obličej, rty a jazyk.
- Bolest v kostech.
- 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 z 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 přeskocení, lupnutí při natažení / ohnutí prstu).
- Zvýšené množství vápníku ve Vaší krvi. Jestliže zaznamenáte nevolnost, zvracení a žízeň, musíte to říct svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Můžete potřebovat provést krevní testy

#### **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 znachovatění kůže. Velmi vzácně se mohou přidat bolesti kloubů, břicha a ledvin; známé jako "Henoch-Schönleinova purpura".

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

- 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**

Přípravek Anastar 1 mg 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, 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 přípravek Anastar 1 mg uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek Anastar neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "Použitelné do:".

První dvě číslice označují měsíc a poslední čtyři číslice označují rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Anastar 1 mg obsahuje**

Léčivou látkou je anastrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje anastrozolum 1 mg.

Pomocnými látkami v jádru tablety jsou monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon 25, magnesium-stearát.

Pomocnými látkami v potahu tablety jsou makrogol, hydroxypropylmethylcelulóza, bavlníkový olej, Oxidovaný kukuřičný škrob, oxid titaničitý (E171).

### **Jak přípravek Anastar 1 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Anastar je bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta.

Přípravek Anastar je dostupný v průhledných PVC/AL blistrech v krabici po 30, 60, 90 potahovaných tabletách.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

ARDEZ Pharma, spol. s r.o., Kosoř, Česká republika.

### **Výrobce**

TECNIMEDE-Sociedade Técnico-Medicinal, S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, Dois Portos, 2565-187, Portugalsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 3. 2017.**