

Příbalová informace: Informace pro uživatele
Alozex 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je Alozex a k čemu se používá

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

Alozex 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 „aromatáza“.

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

Neužívejte přípravek Alozex

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

Neužívejte Alozex, 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 Alozex se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže stále přichází menstruace a nedostavila se ještě menopauza (přechod).
- jestliže užíváte léky, které obsahují tamoxifen nebo léky s obsahem estrogenu (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Alozex“).
- 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 Alozex.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Alozex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu včetně rostlinných léciv. Alozex může ovlivnit účinek jiných léciv a jiná léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku Alozex.

Neužívejte Alozex, 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 anastrozolu.

- 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 Alozex, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud otěhotníte, přestaňte přípravek Alozex užívat a informujte svého lékaře. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Alozex obsahuje laktózu a sodík

Přípravek Alozex obsahuje laktózu, což je druh cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Alozex 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.

- Alozex můžete užívat před jídlem, v průběhu jídla i po jídle.

Užívejte Alozex tak dlouho, jak Vám řekl lékař nebo lékárník. Jedná se o dlouhodobou léčbu, a tak můžete užívat Alozex po dobu několika roků. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Alozex se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

Jestliže jste užila více přípravku Alozex, než jste měla

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

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Alozex

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Alozex

Nepřestávejte užívat Alozex, pokud tak nerozhodne lékař.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přestaňte užívat přípravek Alozex a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných, ale velmi vzácných nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

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

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).
- Deprese.

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 (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 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, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, neboť může být potřebné vyšetření Vaší krve.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 1000 osob)

- Vzácny zánět kůže, který se může projevat 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“.

Vliv na Vaše kosti

Alozex 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 možnostech léčby.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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.

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

5. Jak přípravek Alozex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Vaše tablety uchovávejte na bezpečném místě, kde je děti nemohou vidět a jsou mimo jejich dosah. Vaše tablety by jim mohly ublížit.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné 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 obsahuje přípravek Alozex

- Účinná látka je anastrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje anastrozolum 1 mg.
- Pomocné látky jsou:

Jádro tablety:

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon K30, mikrokrystalická celulóza pH102, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E572), mastek

Potahová vrstva tablety:

Hypromelóza 5cp (E464), makrogol 400, oxid titaničitý (E171), mastek

Jak přípravek Alozex vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Alozex jsou bílé, kulaté potahované tablety o průměru 6,6 mm.

Tablety jsou dodávány v blistrech obsahujících 10 nebo 14 tablet.

Velikost balení: 20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 a 300 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:
Remedica Ltd.
Limassol Industrial Estate
P.O Box 51706
CY-3508 Limassol
Kypr

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EU pod následujícími názvy:

Maďarsko: Ozolan, 1 mg filmtabletta
Bulharsko: Ozolan 1 mg филмирани таблетки
Česká republika: Alozex

Datum poslední revize textu: 16. 5. 2021