

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Anastrozol Teva 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 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**

- Přípravek 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).
- Přípravek Anastrozol Teva 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 Anastrozol Teva užívat**

##### **Neužívejte přípravek Anastrozol Teva**

- 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 přípravek 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 přípravek 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 přípravek Anastrozol Teva.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Anastrozol Teva se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Anastrozol Teva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. To zahrnuje také léky bez lékařského předpisu včetně rostlinných léciv. Přípravek Anastrozol Teva může ovlivnit účinek jiných léciv a jiná léciva mohou ovlivnit účinek přípravku Anastrozol Teva.

Neužívejte přípravek 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 přípravek Anastrozol Teva, pokud otěhotníte a informujte svého lékaře.

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

Přípravek 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 je to i Váš případ, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Anastrozol Teva obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Anastrozol Teva obsahuje sodík**

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 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.
- Přípravek Anastrozol Teva můžete užívat před jídlem, v průběhu jídla i po jídle.

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

#### **Jestliže jste užila více přípravku 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 (dvě dávky ve stejný čas), abyste nahradila vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Anastrozol Teva**

Nepřestávejte užívat přípravek 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.

#### **Přestaňte užívat přípravek Anastrozol Teva a vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující závažné, ale velmi vzácné nežádoucí účinky:**

- 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.

Další nežádoucí účinky:

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

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

*Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 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)
- lechtání, brnění nebo necitlivost kůže, ztráta chuti
- 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 postihnout 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 přeskočení, 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 postihnout 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"

## **Vliv na Vaše kosti**

Přípravek Anastrozol Teva snižuje množství hormonu estrogeneru, 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](http://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**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Nizozemsko  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, 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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 6. 2021**