

Příbalová informace: informace pro pacienta
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) aromatázy. 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 „aromatáza“.

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

Neužívejte přípravek Anaya

- 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 Anaya, 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 Anaya 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 Anaya“)
- jestliže máte sníženou pevnost kostí (osteoporóza)
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami.

Pokud se některé z omezení vztahuje také na Vás, nebo si nejste jistá, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby přípravkem Anaya.

Pokud máte nastoupit do nemocnice, řekněte zdravotnickému pracovníkovi, 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, nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i přípravky, 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 rakoviny prsu (selektivní modulátory vazebných 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 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) 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 pociťují 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 a sodík

Anaya obsahuje mléčný cukr (laktosu). 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 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 je jedna tableta jednou denně
- snažte se užívat tabletu ve stejnou denní dobu
- tabletu spolkněte celou a zapijte vodou
- přípravek 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 let. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Anaya není určen pro děti a dospívající.

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. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala přípravek Anaya užívat

Nepřestávejte užívat přípravek Anaya, 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 Anaya 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. Znamé jako Stevensův-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 (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- návaly horka
- pocit na zvracení (nevolnost)
- kožní vyrážka
- bolest nebo ztuhlost kloubů
- zánět kloubů (artritida)
- pocit slabosti
- řídnutí kostí (osteoporóza)
- deprese

Časté nežádoucí účinky (postihují 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.
- 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 dělohy (obvykle v průběhu prvních několika týdnů léčby). Pokud krvácení trvá déle, poraďte se s lékařem.
- bolest svalů.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 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)
- zvýšené množství vápníku v krvi. Pokud budete mít pocit na zvracení, budete zvracet a budete mít žízeň, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, neboť může být potřebné vyšetření krve.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 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 „Henochova-Schönleinova purpura“

Vliv na Vaše kosti

Anaya snižuje množství hormonu estrogenu, který se nachází ve Vašem těle. Tím může dojít ke snížení obsahu minerálních látek v kostech. Kostí mohou být méně pevné a riziko zlomenin se může zvýšit. Lékař bude v souladu s doporučenými postupy ke snížení tohoto rizika u žen po menopauze toto riziko řešit. Poradte se se svým 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

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

5. Jak přípravek Anaya uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tablety uchovávejte na bezpečném místě, protože mohou dětem ublížit.

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

Tablety ukládejte vždy do původní krabičky.

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 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: 28, 42, 56, 70, 84 a 98 potahovaných tablet.

Obal: PVC/Al blistr (průhledný)

Tablety jsou zabaleny v blistrech – každý obsahuje 14 tablet. Blistry jsou uloženy v krabičkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14

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 revidována 5. 11. 2021