

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Arimidex 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 stejné 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 přípravek Arimidex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arimidex užívat
3. Jak se přípravek Arimidex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arimidex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

Arimidex 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 Arimidex užívat**

##### **Neužívejte přípravek Arimidex**

- 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 Arimidex, 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 Arimidex 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 estrogenů (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Arimidex“.)
- jestliže jste měla sníženou pevnost kostí (osteoporóza).
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami.

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

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Arimidex**

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. Arimidex může ovlivnit účinek jiných léciv a jiná léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku Arimidex.

Neužívejte Arimidex, 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 Arimidex.
- 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 Arimidex, pokud jste těhotná nebo kojíte. Přestaňte užívat Arimidex 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**

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

### **Přípravek Arimidex obsahuje laktózu**

Arimidex obsahuje mléčný cukr (laktózu). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Arimidex obsahuje sodík**

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 Arimidex užívá**

Vždy užívejte Arimidex 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.
- Arimidex můžete užívat před jídlem, v průběhu jídla i po jídle.

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

### **Použití u dětí a dospívajících**

Arimidex se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

### **Jestliže jste užila více přípravku Arimidex, než jste měla**

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

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Arimidex**

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestala užívat Arimidex**

Nepřestávejte užívat Arimidex, 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 Arimidex 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 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 (postihují více než 1 z 10 pacientů)**

- Bolest hlavy.
- Návaly horka.
- Nevolnost (nauzea).
- 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.
- Pocit ospalosti.
- Syndrom karpálního tunelu (brnění, bolest, chlad, slabost v oblasti zápěstí).
- Lechtání, brnění nebo necitlivost kůže, ztráta chuti.
- 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 ve Vaší krvi. Pokud budete mít pocit na zvracení, budete zvracet a budete mít žízeň, máte se poradit se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, neboť může být potřebné vyšetření Vaší krve.

### **Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 z 10 000 pacientů)**

- Vzácný 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**

Arimidex 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, 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Arimidex uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Tablety uchovávejte na bezpečném místě, kde je děti nemohou vidět a mimo jejich dosah. Tablety mohou dětem 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.

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 Arimidex obsahuje**

- Léčivou látkou je anastrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje anastrozolum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, povidon (K29-32), sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hypromelóza, makrogol 300, oxid titaničitý.

## **Jak přípravek Arimidex vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o velikosti přibližně 6,1 mm označené „A“ na jedné straně a „Adx1“ na druhé straně.

Arimidex je dostupný v blistrech po 20, 28, 30, 84, 98, 100 a 300 potahovaných tabletách v jednom balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals  
149 boulevard Bataille de Stalingrad  
69100 Villeurbanne  
Francie

## **Výrobci**

Haupt Pharma Muenster GmbH  
Schleebueggenkamp 15, Muenster  
Nordrhein-Westfalen, 48 159  
Německo

AstraZeneca AB  
Gärtunavägen  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

## **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Arimidex (Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie)  
Arimidex 1mg filmsko obložene tablete (Slovinsko)

## **Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 12. 2022**

## **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)