

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

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

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

Anaprex obsahuje léčivou látku anastrozol, která patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory aromatázy“. Anaprex se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po přechodu (menopauze).

Anaprex 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 Anaprex užívat**

##### **Neužívejte přípravek Anaprex:**

- 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 Anaprex, 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 Anaprex 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 Anaprex“.)
- jestliže jste měla sníženou pevnost kostí (osteoporóza).

- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami.

Pokud si nejste jistá, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby přípravkem Anaprex.

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

### **Děti a dospívající**

Vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti přípravku se Anaprex nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím

### **Další léčivé přípravky a Anaprex**

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

Neužívejte Anaprex, pokud již užíváte některý z dále uvedených léků:

- Některé léčivé přípravky používané k léčbě rakoviny prsu (selektivní modulatory vazných míst pro estrogeny), např. přípravky s obsahem tamoxifenu. Tyto léčivé přípravky mohou blokovat účinek přípravku Anaprex.
- 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 „analoga LHRH“. Tyto léky obsahují gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin a triptorelin. Tyto léky se používají k léčbě rakoviny prsu, některých gynekologických obtíží a neplodnosti.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte Anaprex, pokud jste těhotná nebo kojíte. Přestaňte užívat Anaprex pokud otěhotníte a informujte svého lékaře.

Pokud jste těhotná nebo pokud kojíte, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu předtím, než začnete užívat jakýkoli lék.

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

Anaprex pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Některé pacientky pocítují při léčbě přípravkem Anaprex občasnou slabost nebo ospalost. Pokud k tomu dojde, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Anaprex obsahuje laktózu a sodík.**

Pokud Vám Váš 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 Anaprex užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně.

- Snažte se užívat tabletu ve stejnou denní dobu.
- Tabletou spolkněte celou a zapijte vodou.

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

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

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

Přípravek Anaprex se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

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

Jestliže jste užila více přípravku Anaprex, než jste měla, ihned to sdělte svému lékaři.

#### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Anaprex**

- Pokud jste zapomněla užít pravidelnou dávku, pokračujte až další pravidelnou dávkou.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Anaprex**

Nepřestávejte užívat přípravek Anaprex, 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 Anaprex 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 (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- Bolest hlavy.
- Návaly horka.
- Nevolnost (nauzea).
- Kožní vyrážka.
- Bolesti nebo ztuhlost kloubů.
- Zánět kloubů (artritida).
- Pocit slabosti.
- Řídnutí kostí (osteoporóza)
- Deprese.

#### **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 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.
- Suchost 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 přskočení, 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 (mohou postihnout až 1 z 1 000 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 „Henoch-Schönleinova purpura“.

#### **Vliv na Vaše kosti**

Přípravek Anaprex 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.

#### **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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Anaprex uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Anaprex obsahuje**

- Léčivou látkou je anastrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje anastrozolum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

#### *Jádro tablety:*

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon K-30, mikrokrytalická celulóza pH 102, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E572), mastek.

#### *Potahová vrstva tablety:*

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

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

Anaprex jsou bílé, kulaté potahované tablety o průměru 6,6 mm. Tablety se dodávají v blistrech po 10 a 14 tabletách.

#### Velikosti balení:

20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 a 300 potahovaných tablet v krabičce. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

PHARMAGEN CZ s.r.o., Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6 - Řepy, Česká republika

#### **Výrobce:**

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

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

Česká republika – Anaprex  
Slovenská republika – Anaprex 1 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 2. 2021**