Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp. zn. sukls43963/2011

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Anastrozole Pharmacenter 1 mg potahované tablety

Anastrozolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- 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.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg užívat
3. Jak se přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ANASTROZOLE PHARMACENTER 1 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Anastrozol patří do skupiny léčivých látek nazývaných inhibitory aromatázy. To znamená, že narušuje některé funkce aromatázy, což je enzym vyskytující se v těle, a v důsledku toho se sníží hladiny určitých ženských pohlavních hormonů, tzv. estrogenů.

Anastrozole Pharmacenter se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po přechodu (menopauze).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ANASTROZOLE PHARMACENTER 1 MG UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Anastrozol - Pharmacenter 1 mg

- jestliže jste alergická **(přecitlivělá) na anastrozol nebo na kteroukoli další složku přípravku** Anastrozole Pharmacenter (viz bod 2, Důležité informace o některých složkách přípravku Anastrozole Pharmacenter 1 mg a bod 6, Co přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg obsahuje).
- jestliže jste dosud **před menopauzou.**
- jestliže jste **těhotná.**
- jestliže **kojíte.**
- jestliže máte těžkou poruchu nebo onemocnění postihující **játra** nebo **ledviny.**
- jestliže užíváte **tamoxifen** (viz bod 2, Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).

- jestliže užíváte léčivé přípravky obsahující **estrogeny**, například hormonální substituční léčbu (viz bod 2, Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Anastrozole Pharmacenter 1 mg je zapotřebí

Anastrozole Pharmacenter není určen pro ženy před menopauzou a pro děti.

Ověřte si, zda se na Vás nevztahuje nebo nevztahovalo některé z následujících upozornění. **Ihned vyhledejte lékaře:**

- jestliže si nejste **jistá,** zda jste již po **menopauze**. Lékař Vám zkontroluje hladiny hormonů.
- pokud jste prodělala nebo pokud trpíte jakýmkoli stavem, který ovlivňuje pevnost **kostí**. Anastrozole Pharmacenter snižuje hladiny ženských hormonů, což může vést ke ztrátě kostních minerálů, což může snižovat pevnost kostí. V průběhu léčby můžete mít vyšetření stanovující hustotu kostní hmoty a lékař vám může dle výsledků předepsat lék, který zabraňuje ztrátě kostní hmoty nebo ji léčí.
- jestliže užíváte **analoga LHRH** (léky k léčení rakoviny prsu, některých gynekologických stavů a neplodnosti, jako je goserelin). S kombinací analog LHRH a anastrozolu nebyly provedeny žádné studie. Anastrozol a analoga LHRH se proto v kombinaci nesmějí používat.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Jiné léčivé přípravky mohou být anastrozolem ovlivněny. Naproti tomu, jiné léky mohou ovlivňovat působení anastrozolu. Anastrozol může vzájemně působit s:

- **tamoxifenem** (látka používaná k léčbě rakoviny prsu).
- **léčivými přípravky obsahujícími estrogeny, například hormonální substituční léčba.**

Tyto léčivé přípravky mohou snižovat účinek anastrozolu. Uvedené léčivé přípravky se v kombinaci s přípravkem Anastrozole Pharmacenter nesmějí užívat (viz bod 2, Neužívejte přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg).

Prosím, **informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích uvedených výše nebo o jiných, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku Anastrozole Pharmacenter 1 mg s jídlem a pitím

Jídlo a pití nemají na přípravek žádný vliv.

Těhotenství a kojení

Anastrozol **se během těhotenství a kojení nesmí užívat**. Pokud si myslíte, že jste těhotná, ihned se obraťte na svého lékaře.

Anastrozol se používá pouze k léčbě rakoviny prsu u žen po přechodu (viz bod 1, Co je přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg a k čemu se používá, a bod 2, Neužívejte přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg).

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by anastrozol nepříznivě ovlivňoval schopnost řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje. Nicméně se občas můžete cítit slabá nebo ospalá, v takovém případě byste neměla řídit ani používat žádné nástroje nebo stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Anastrozole Pharmacenter 1 mg

Tablety přípravku Anastrozole Pharmacenter obsahují mléčný cukr **laktózu**. Pokud Vám lékař sdělil, že **nesnášíte některé cukry**, jako je laktóza, obraťte se na svého lékaře dříve, než tento léčivý přípravek začnete užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ANASTROZOLE PHARMACENTER 1 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Anastrozole Pharmacenter přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento léčivý přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

Obvyklá dávka je **jedna tableta (1 mg anastrozolu) užívaná jednou denně**.

U starších pacientek nebo u pacientek s mírnými problémy s játry či mírnými až středně těžkými problémy s ledvinami není potřeba žádná úprava dávky.

Jestliže jste užila více přípravku Anastrozole Pharmacenter 1 mg, než jste měla

Jestliže jste užila více anastrozolu, než jste měla, ihned se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu. Vynechanou dávku přeskočte a v obvyklou dobu užijte další tabletu.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg

Nepřestávejte své tablety užívat, ani když se cítíte dobře, ledaže by Vám k tomu dal pokyn lékař. Lékař Vám sdělí, jak dlouho musíte tablety užívat. Je možné, že je budete potřebovat užívat i 5 let.

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 přípravek Anastrozole Pharmacenter nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky mohou být:

- velmi časté (vyskytují se u více než 1 z 10 léčených pacientek)
- časté (vyskytují se u více než 1 z 100, ale u méně než 1 z 10 léčených pacientek)
- méně časté (vyskytují se u více než 1 z 1000, ale u méně než 1 ze 100 léčených pacientek)
- vzácné (vyskytují se u více než 1 z 10 000, ale u méně než 1 z 1000 léčených pacientek)
- velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 léčených pacientek)

Obranný systém (poruchy imunitního systému)

Velmi vzácné: těžká alergické reakce, která způsobuje potíže s dechem nebo závratě (anafylaxe), těžká alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla a problémy s dýcháním (angioedém), těžká choroba s tvorbou puchýřů na kůži, ústech, očích a pohlavních orgánech (vysoká) horečka a bolest kloubů (Stevens-Johnsonův syndrom), kopřivka (urtika)

Jestliže se vyskytne jeden nebo několik těchto projevů, je nutno ihned vyhledat lékaře.

Jídlo (poruchy metabolismu a výživy)

Méně časté: ztráta chuti k jídlu, vysoká hladina cholesterolu

Nervy (poruchy nervového systému)

Časté: bolesti hlavy

Méně časté: ospalost

Cévy (cévní poruchy)

Velmi časté: návaly horka

Velmi vzácné: problémy se sráţením krve (ţilní tromboembolické příhody), jako je krevní sraţenina, obvykle v noze, která způsobuje bolest, otok nebo zarudnutí (hluboká ţilní trombóza) nebo krevní sraţenina v plicích (plicní embolie)

Žaludek a střeva (gastrointestinální poruchy)

Časté: pocit nevolnosti (nauzea), průjem

Méně časté: zvracení

Kůže (poruchy kůže a podkoţí)

Časté: zeslabení vlasů, vyrážka

Velmi vzácné: těţká vyráţka se skvrnami, které vypadají jako malé terčíky (erythema multiforme)

Svaly (poruchy pohybového systému a pojivové tkáně)

Časté: bolest nebo ztuhlost kloubů

Anastrozole Pharmacenter sniţuje hladiny ţenských hormonů, což může vést ke ztrátě minerální sloţky kostí s jejich následným oslabením (viz bod 2, Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Anastrozole Pharmacenter 1 mg je zapotřebí). To může vést ke zlomeninám, např. zlomeninám páteře, krčku stehenní kosti nebo zápěstí.

Pohlavní orgány a prsy (poruchy reprodukčního systému a choroby prsů)

Časté: suchá pochva

Méně časté: poţevní krvácení (obvykle v prvních týdnech léčby)

Je důleţité, abyste svého lékaře ihned informovala, pokud se u Vás vyskytne během uţívání přípravku Anastrozole Pharmacenter nebo kdykoli poté jakékoli neobvyklé (přetrvávající) poţevní krvácení nebo nepravidelnosti v menstruaci.

Celkové a jinde nazařazené poruchy a lokální reakce po podání

Časté: pocit slabosti, poruchy nálady

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.

5. JAK PŘÍPRAVEK ANASTROZOLE PHARMACENTER 1 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyţaduje ţádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek Anastrozole Pharmacenter neuţívejte po uplynutí doby pouţitelnosti, uvedené na obalu za „EXP. První dvě číslice označují měsíc a poslední čtyři číslice označují rok. Doba pouţitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit ţivotní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg obsahuje

Léčivou látkou je anastrozolum. Jedna tableta obsahuje anastrozolum 1 mg.

Pomocnými látkami v jádru tablety jsou monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon (K31) (E1201) a magnesium-stearát.

Pomocnými látkami v potahu tablety jsou makrogol, hypromelosa a oxid titaničitý.

Jak přípravek Anastrozole Pharmacenter 1 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Anastrozole Pharmacenter jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s vyraženým "ANA" a "1".

Přípravek Anastrozole Pharmacenter je dostupný v PVC/PE/PVDC/Al blistrech po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 nebo 300 potahovaných tabletách a v PVC/PE/PVDC/Al nemocničních blistrech po 28, 50, 84, 98, 300 nebo 500 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pharmacenter Europe Ltd.

H-2089 Telki, Zápor utca 1.

Maďarsko

office@pharmacentereurope.hu

Výrobci:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko

Synthon Hispania, S.L., C/Castelló, 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španělsko

Cemelog Kft., Vasút u 13, 2040 Budaörs, Maďarsko

Cemelog-BRS Kft., Vasút u. 13, 2040 Budaörs, Maďarsko

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

Česká republika	Anastrozole Pharmacenter 1 mg
Maďarsko	Anastrozole Pharmacenter 1 mg
Slovenská republika	Anastrozole Pharmacenter 1 mg
Nizozemsko	Zolkir 1 mg

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 13.4.2011