

Písomná informácia pre používateľku

Egistrozol 1 mg filmom obalené tablety

anastrozol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. Toto sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Egistrozol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Egistrozol
3. Ako užívať Egistrozol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Egistrozol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Egistrozol a na čo sa používa

Egistrozol 1 mg filmom obalené tablety obsahuje látku nazývanú anastrozol. Patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibitory aromatázy“. Egistrozol sa používa na liečbu rakoviny prsníka u žien po menopauze (po poslednej menštruácii).

Egistrozol znižuje hladinu hormónu nazývaného estrogén, ktorý sa tvorí vo vašom tele. Robí to tak, že vo vašom tele blokuje prirodzenú látku (enzým), ktorý sa nazýva „aromatáza“.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Egistrozol

Neužívajte Egistrozol

- ak ste alergická na anastrozol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Neužívajte Egistrozol ak sa vás týka čokoľvek z uvedeného. Ak si nie ste istá, skôr ako užijete tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Egistrozol, obráťte sa na svojho lekára:

- ak ešte stále máte menštruáciu a nie ste po menopauze,
- ak užívate lieky, ktoré obsahujú tamoxifén alebo lieky, ktoré obsahujú estrogén (pozri časť „Iné lieky a Egistrozol“),
- ak máte alebo ste mali stavy, ktoré majú vplyv na pevnosť vašich kostí (osteoporóza),
- ak máte problémy s vašou pečeňou alebo obličkami.

Ak si nie ste istá, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať Egistrozol.

Pri nástupe do nemocnice informujte zdravotnícky personál, že užívate tento liek.

Iné lieky a Egistrozol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dôvodom je, že Egistrozol môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Egistrozolu.

Neužívajte Egistrozol, ak už užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Niektoré lieky používané na liečbu rakoviny prsníka (selektívne modulátory estrogénových receptorov), napríklad lieky, ktoré obsahujú tamoxifén. Dôvodom je, že tieto lieky môžu zabrániť správne účinku Egistrozolu.
- Lieky, ktoré obsahujú estrogén, ako hormonálna substitučná liečba (hormone replacement therapy, HRT).

Ak sa vás to týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate nasledovné:

- Liek nazývaný „analog LHRH“. Patrí sem gonadorelín, buserelín, gosereín, leuprorelín a triptorelín. Tieto lieky sa používajú na liečbu rakoviny prsníka, niektorých ženských zdravotných (gynekologických) stavov a neplodnosti.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte Egistrozol ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak otehotníte, prestaňte užívať Egistrozol a poraďte sa so svojim lekárom.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Egistrozol pravdepodobne neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo používať akékoľvek nástroje alebo stroje. Niektorí ľudia však môžu počas užívania Egistrozolu občas pociťovať telesnú slabosť a ospalosť. Ak sa vám to stane, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Egistrozol obsahuje laktózu a sodík

Egistrozol obsahuje laktózu, čo je typ cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Egistrozol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára.

- Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne.
- Pokúste sa tabletu užívať každý deň v rovnakom čase.
- Prehltnite celú tabletu a zapite ju vodou.
- Nezáleží na tom, či Egistrozol užijete pred jedlom, počas jedla alebo po ňom.

Egistrozol užívajte tak dlho, ako vám povie váš lekár. Ide o dlhodobú liečbu, ktorá môže trvať aj niekoľko rokov.

Použitie u detí a dospievajúcich

Egistrozol sa nemá podávať deťom a dospievajúcim.

Ak užijete viac Egistrozolu, ako máte

Ak užijete viac Egistrozolu, ako máte, okamžite kontaktujte lekára.

Ak zabudnete užiť Egistrozol

Ak zabudnete užiť dávku, ďalšiu dávku užite ako zvyčajne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Egistrozol

Neprestaňte užívať tablety, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Egistrozol a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných, ale veľmi zriedkavých vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Veľmi závažné kožné reakcie s vredmi alebo pľuzgiermi na koži, známe ako „Stevensov-Johnsonov syndróm“.
- Alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) s opuchom hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehltnutí alebo dýchaní, známe ako „angioedém“.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Depresia.
- Bolesť hlavy.
- Návaly horúčavy.
- Pocit na vracanie (nauzea).
- Kožné vyrážky.
- Bolesť alebo stuhnutosť kĺbov.
- Zápal kĺbov (artritída).
- Pocit slabosti.
- Úbytok kostnej hmoty (osteoporóza).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Strata chuti do jedla.
- Zvýšené alebo vysoké hladiny tukovej látky známej ako cholesterol v krvi. Ukázalo by sa to v krvných testoch.
- Pocit ospalosti.
- Syndróm karpálneho tunela (brnenie, bolesť, chlad, slabosť v niektorých častiach ruky).
- Šteklenie, trpnutie až znecitlivenie kože, strata/chýbanie chuti.
- Hnačka.
- Vracanie.
- Zmeny v krvných testoch, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň.
- Vypadávanie vlasov.
- Alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) vrátane tváre, úst alebo jazyka.
- Bolesť kostí.
- Suchosť v pošve.
- Krvácanie z pošvy (zvyčajne počas niekoľkých prvých týždňov liečby – ak krvácanie pokračuje, poraďte sa s lekárom).
- Bolesť svalov.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Zmeny špeciálnych krvných testov, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň (gamaglutamyltransferáza a bilirubín).
- Zápal pečene (hepatitída).
- Žihľavka alebo vyrážka.
- Skákavý prst (stav, pri ktorom prst alebo palec ostane v ohnutej polohe).
- Zvýšené množstvo vápnika vo vašej krvi. Ak sa u vás objaví nevoľnosť, vracanie alebo smäd, oznámte to svojmu lekárovi, lebo môžete potrebovať vyšetrenie vašej krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Zriedkavý zápal kože, ktorý môže zahŕňať červené fláky alebo pľuzgiere.
- Kožná vyrážka spôsobená precitlivenosťou (môže byť druhom alergickej alebo anafylaktoidnej reakcie).
- Zápal malých krvných ciev spôsobujúci červené alebo purpurové sfarbenie kože. Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť príznaky bolesti kĺbov, žalúdka alebo obličiek, známe ako „Henochova-Schönleinova purpura“.

Účinky na vaše kosti

Egistrozol znižuje množstvo hormónu nazývaného estrogén, ktorý je vo vašom tele. Môže tak znížiť obsah minerálov vo vašich kostiach. Kosti môžu byť menej pevné a náchylnejšie na zlomeniny. Váš lekár tieto riziká zvládne uplatnením odporúčaní na udržanie zdravia kostí u žien po menopauze. Máte sa s lekárom porozprávať o rizikách a možnostiach liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Egistrozol

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nevyhadzujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Egistrozol obsahuje

- Liečivo je anastrozol. Každá tableta obsahuje 1 mg anastrozolu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú monohydrát laktózy, sodná soľ karboxymetyľškrobu A, povidón (E1201) a stearát horečnatý(E572).
Zložky obalu tablety sú makrogol, hypromelóza (E464) a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Egistrozol a obsah balenia

Egistrozol je biela filmom obalená okrúhla tableta s nápisom „ANA“ a „1“ na jednej strane.

Egistrozol je dostupný v blisteroch po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 alebo 300 tabliet a v blisteroch pre nemocnicu po 28, 50, 84, 98, 300 alebo 500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapešť
Maďarsko

Výrobca:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandsko

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

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.
1165 Budapešť
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

| | |
|---------------------|--|
| Holandsko | Egistrozol 1 mg, filmomhulde tabletten |
| Bulharsko | Egistrozol 1 mg film-coated tablets |
| | Егистрозол 1 mg филмирани таблетки |
| Česká republika | Egistrozol |
| Maďarsko | Anabrest 1 mg filmtabletta |
| Poľsko | Egistrozol |
| Rumunsko | Egistrozol 1 mg, comprimé filmate |
| Slovenská republika | Egistrozol 1 mg filmom obalené tablety |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.