

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Anaprex 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 príznaky ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Anaprex a na čo sa používa**

Anaprex obsahuje látku nazývanú anastrozol. Patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibítory aromatázy“. Anaprex sa používa na liečbu rakoviny prsníka u žien po menopauze (po poslednej menštruácii).

Anaprex znižuje hladinu hormónu nazývaného estrogén, ktorý sa tvorí vo vašom tele. Takto vo vašom tele blokuje prirodzenú látku (enzým), ktorý sa nazýva „aromatáza“.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Anaprex**

**Neužívajte Anaprex**

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

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, neužívajte Anaprex. Ak si nie ste istá, predtým, ako začnete užívať Anaprex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Anaprex, 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 Anaprex“),
- ak máte alebo ste mali stavy, ktoré majú vplyv na pevnosť vašich kostí (osteoporóza),
- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami.

Ak si nie ste istá, či sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného predtým, ako začnete užívať Anaprex, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

Pri nástupe do nemocnice informujte zdravotnícky personál, že užívate Anaprex.

### **Deti a dospelí**

Použitie Anaprexu u detí a dospelých sa neodporúča, pretože sa v tejto skupine pacientov nepreukázala bezpečnosť a účinnosť.

### **Iné lieky a Anaprex**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárničkovi. Patria sem lieky, ktoré sa kupujú bez lekárskeho predpisu a rastlinné lieky. Dôvodom je, že Anaprex môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Anaprexu.

Neužívajte Anaprex, 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 správnejmu účinku Anaprexu.
- lieky, ktoré obsahujú estrogén, ako hormonálna substitučná liečba (hormone replacement therapy, HSL).

Ak sa vás to týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárničkou.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárničkovi, ak užívate nasledovné:

- liek nazývaný „analóg LHRH“. Patrí sem gonadorelín, busarelín, goserelín, leuprorelín a triptorelín. Tieto lieky sa používajú na liečbu rakoviny prsníka, niektorých ženských zdravotných (gynekologických) stavov a neplodnosti.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Anaprex. Ak otehotníte, prestaňte užívať Anaprex a poraďte sa so svojím lekárom.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárničkou, predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

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

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojím lekárom pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej tablete, to znamená, že je v podstate "bez sodíka".

### 3. Ako užívať Anaprex

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 vodou.
- Nezáleží na tom, či Anaprex užijete pred jedlom, počas jedla alebo po ňom.

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

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Anaprex sa nemá podávať deťom a dospievajúcim.

#### **Ak užijete viac Anaprexu, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Anaprex**

- Ak zabudnete užiť dávku, ďalšiu dávku užite ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Anaprex**

Neprestaňte užívať tablety, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

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

### 4. Možné vedľajšie účinky

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

#### **Prestaňte užívať Anaprex a neodkladne vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia nasledujúce závažné, ale veľmi zriedkavé vedľajšie účinky:**

- Veľmi závažné kožné reakcie prejavujúce sa vredmi alebo pľuzgiermi na koži. Tie sú známe ako Stevensov-Johnsonov syndróm.
- Alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) s opuchom hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním. Sú známe ako angioedém.

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)**

- Bolesť hlavy.
- Návaly horúčavy.
- Pocit na vracanie (nauzea).
- Kožná vyrážka.
- Bolesť alebo stuhnutosť kĺbov.

- Zápal kĺbov (artritída).
- Pocit slabosti.
- Úbytok kostnej hmoty (osteoporóza).
- Depresia.

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)**

- 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, mravčenie alebo necitlivosť kože, strata chuti.
- Hnačka.
- Vracanie (dávenie).
- Zmeny krvných testov, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň.
- Rednutie vlasov (vypadávanie vlasov).
- Alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) vrátane tváre, úst alebo jazyka.
- Bolesť kostí.
- Suchá sliznica pošvy.
- Krvácanie z pošvy (zvyčajne počas niekoľkých prvých týždňov liečby – ak krvácanie pokračuje, poraďte sa so svojím lekárom).
- Bolesť svalov.

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)**

- 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 v krvi. Ak budete mať pocit na vracanie, budete zvracať a budete mať smäd, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, pretože možno budete potrebovať vyšetrenie krvi.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)**

- 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**

Anaprex 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. Porozprávajte sa s lekárom o rizikách a možnostiach liečby.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. 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 Anaprex

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Anaprex obsahuje

- liečivo je anastrozol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 mg anastrozolu.
- ďalšie zložky sú:

#### *Jadro tablety:*

laktóza, monohydrát; kukuričný škrob; povidón K-30; celulóza, mikrokryštalická pH 102; karboxymetyľškrob A, sodná soľ; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; stearát horečnatý (E 572); mastenec.

#### *Obal tablety:*

Hypromelóza 5 cp (E 464), makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), mastenec.

### Ako vyzerá Anaprex a obsah balenia

Anaprex sú biele, okrúhle, filmom obalené tablety s priemerom približne 6,6 mm.  
Tablety sú balené do blisteroch po 10 a 14 tabliet.

#### Veľkosti balenia:

20, 28, 30, 50, 84, 98, 100 a 300 tabliet v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

PHARMAGEN CZ s.r.o.

Reinerova 1712/9

163 00 Praha 6 - Řepy

Česká republika

**Výrobca:**

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

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

Česká republika	-	Anaprex 1 mg potahované tablety
Slovenská republika	-	Anaprex 1 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.**