

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Anastrozol-ratiopharm 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 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Anastrozol-ratiopharm 1 mg a na čo sa používa**

Anastrozol-ratiopharm 1 mg obsahuje látku nazývanú anastrozol. Patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibitory aromatázy“. Anastrozol-ratiopharm 1 mg sa používa na liečbu pokročilej rakoviny prsníka u žien po menopauze (po poslednej menštruácii).

Anastrozol-ratiopharm 1 mg 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 užíjete Anastrozol-ratiopharm 1 mg**

**Neužívajte Anastrozol-ratiopharm 1 mg**

- 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 a dojčenie“).

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, neužívajte Anastrozol-ratiopharm 1 mg. Ak si nie ste ničím istá, skôr ako začnete užívať Anastrozol-ratiopharm 1 mg, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Anastrozolom-ratiopharm 1 mg obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- 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 Anastrozol-ratiopharm 1 mg“),

- 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, predtým ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri nástupe do nemocnice informujte zdravotnícky personál, že užívate Anastrozol-ratiopharm 1 mg.

### **Deti a dospelí**

Anastrozolom-ratiopharm 1 mg by sa nemal podávať deťom a dospelým.

### **Iné lieky a Anastrozol-ratiopharm 1 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Dôvodom je, že Anastrozol-ratiopharm 1 mg môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok Anastrozolu-ratiopharm 1 mg.

Neužívajte Anastrozol-ratiopharm 1 mg, ak 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 Anastrozolu-ratiopharm 1 mg.
- Lieky, ktoré obsahujú estrogén, ako hormonálna substitučná liečba (hormone replacement therapy, HRT).

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

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate nasledovné:

- Liek nazývaný „analog LHRH“. Patrí sem gonadorelín, buserelín, 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 Anastrozol-ratiopharm 1 mg. Ak otehotníte, prestaňte užívať Anastrozol-ratiopharm 1 mg a poraďte sa so svojím lekárom.

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

Anastrozol-ratiopharm 1 mg pravdepodobne neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo používať akékoľvek nástroje alebo stroje. Niektorí ľudia však môžu počas užívania Anastrozolu-ratiopharm 1 mg občas pociťovať telesnú slabosť a ospalosť. Ak sa vám to stane, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Anastrozol-ratiopharm 1 mg obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Anastrozol-ratiopharm 1 mg obsahuje sodík**

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 Anastrozol-ratiopharm 1 mg**

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

- 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 Anastrozol-ratiopharm 1 mg užíjete pred jedlom, počas jedla alebo po ňom.

Anastrozol-ratiopharm 1 mg užívajte tak dlho, ako vám povie váš lekár. Ide o dlhodobú liečbu, ktorá môže trvať aj niekoľko rokov.

**Ak užíjete viac Anastrozolu-ratiopharm 1 mg, ako máte**

Ak užíjete viac Anastrozolu-ratiopharm 1 mg, ako máte, okamžite kontaktujte lekára.

**Ak zabudnete užiť Anastrozol-ratiopharm 1 mg**

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 Anastrozol-ratiopharm 1 mg**

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.

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných, ale veľmi zriedkavých vedľajších účinkov, prestaňte užívať Anastrozol-ratiopharm 1 mg a vyhľadajte okamžité lekárske ošetrovanie:**

- 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 prehltaní alebo dýchaní, známe ako angioedém.

Ďalšie vedľajšie účinky:

**Veľmi časté (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 (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 znečítľivenie kože, strata/chýbanie chuti.
- Hnačka.
- Vracanie.
- Zmeny v krvných testoch, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň.
- Vypadávanie vlasov.
- Alergické reakcie (reakcie z precitľivosti) 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 (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 hladiny vápnika v krvi. Ak sa u vás vyskytne nevoľnosť, vracanie a pocit smädu povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, nakoľko vám budú musieť urobiť krvné testy.

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Zriedkavý zápal kože, ktorý môže zahŕňať červené flaky alebo pľuzgiere.
- Kožná vyrážka spôsobená precitľivosťou (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**

- Anastrozol-ratiopharm 1 mg 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, 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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Anastrozol-ratiopharm 1 mg**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí. Tablety uchováajte na bezpečnom mieste, kde ich deti nemôžu vidieť ani dosiahnuť na ne. Vaše tablety by im mohli uškodiť.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tablety uchovávajte v obale, v ktorom ste ich dostali.

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 Anastrozol-ratiopharm 1 mg obsahuje**

- Liečivo je anastrozol.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 mg anastrozolu.

- Ďalšie zložky:

*jadro tablety:* monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E572), povidón K-30, sodná soľ karboxymetylškrobu typ A.

*obal tablety:* hypromelóza (E464), makrogol 400 a 6000 a oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá Anastrozol-ratiopharm 1 mg a obsah balenia**

Anastrozol-ratiopharm 1 mg sú biele až sivobiele okrúhle tablety. Jedna strana je označená číslom „93“ a druhá „A10“.

Anastrozol-ratiopharm 1 mg je dostupný v balení s obsahom 10, 28, 30, 50, 90, 90 (3x30), 98 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Nemecko

*Výrobca:*

Pharmachemie BV  
Swensweg 5, PO Box 552  
2003 RN Haarlem  
Holandsko

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Maďarsko

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2020/04538-Z1B, 2021/00701-Z1B, 2021/01804-Z1A

89143 Blaubeuren  
Nemecko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 07/2021.**