

Příbalová informace: informace pro uživatele

Arimidex, 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 nebo zdravotní sestry.
- 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 nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek ARIMIDEX a k čemu se používá

Arimidex obsahuje léčivou látku anastrozol. Arimidex patří do skupiny léků nazývaných inhibitory (blokátory) aromatázy. Arimidex se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po přechodu (menopauze).

Arimidex 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 ARIMIDEX užívat

Neužívejte přípravek Arimidex

- 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 Arimidex, 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 Arimidex se poradte se svým lékařem, nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- 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 přípravek Arimidex“.)
- jestliže jste měla sníženou pevnost kostí (osteoporóza).
- jestliže jste měla problémy s játry nebo ledvinami.

-

Pokud se některé z omezení vztahuje také na Vás, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby přípravkem Arimidex.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Arimidex

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

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

- Některé léčivé přípravky používané k léčbě rakoviny prsu (selektivní modulátory vazných míst pro estrogény), např. přípravky s obsahem tamoxifenu. Tyto léčivé přípravky mohou blokovat účinek přípravku Arimidex.
- 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 analogy „LHRH“. Tyto léky obsahují gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin a triptorelin. Tyto léky se používají k léčbě rakoviny prsu, některých ženských (gynekologických) problémů a problémů s plodností.

Těhotenství a kojení

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Arimidex pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Některé pacientky pociťují při léčbě přípravkem Arimidex občasnou slabost nebo ospalost. Pokud je to i Váš případ, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Arimidex obsahuje laktosu

Arimidex obsahuje mléčný cukr (laktosu). Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento lék.

3. Jak se přípravek ARIMIDEX užívá

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

- Doporučená dávka přípravku je jedna tableta jednou denně.
- Snažte se užívat tabletu ve stejnou denní dobu.
- Tabletou spolkněte celou a zapijte vodou.
- Arimidex můžete užívat před jídlem, v průběhu jídla i po jídle.

Užívejte Arimidex tak dlouho, jak Vám předepsal lékař nebo lékárník. Jedná se o dlouhodobou léčbu, a tak můžete užívat Arimidex po dobu několika roků. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Arimidex se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

Jestliže jste užila více přípravku Arimidex, než jste měla

Jestliže jste užila více přípravku Arimidex než bylo předepsáno, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Arimidex

Pokud jste zapomněla užít pravidelnou dávku, pokračujte až další pravidelnou dávkou.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat Arimidex

Nepřestávejte užívat Arimidex, pokud tak nerozhodne lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (výskyt u více než 1 z 10 pacientů)

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

Časté nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 ze 100 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).
- 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.
- Sucho 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 (výskyt u 1 až 10 z 1000 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 přeskočení, lupnutí při natažení/ohnutí prstu).
- Zvýšené množství vápníku ve Vaší krvi. Pokud budete mít pocit na zvracení, budete zvracet a budete mít žízeň, měla byste se poradit se svým lékařem, nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, neboť může být potřebné vyšetření Vaší krve.

Vzácné nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 z 10 000 pacientů)

- Vzácný zánět kůže, který se může projevat 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“.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z 10 000 pacientů)

- Velmi závažné kožní reakce projevující se vředy nebo puchýři na kůži. Známé jako Stevens-Johnsonův syndrom.
- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti) doprovázené otokem krku a vedoucí až k obtížím s dýcháním a polykáním známé jako angioedém.

Pokud se některý z těchto nežádoucích účinků objeví i u Vás, volejte okamžitě lékaři, neboť můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc.

Vliv na Vaše kosti

Arimidex snižuje množství hormonu estrogeneru, který se nachází ve Vašem těle. Tím může dojít ke snížení obsahu minerálních látek ve Vašich kostech. Kostí 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 možnostmi léčby.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek ARIMIDEX uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Tablety uchovávejte na bezpečném místě, kde je děti nemohou vidět a mimo jejich dosah. Tablety mohou dětem ublížit.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za Použitelné do: a na blistru za zkratkou SCAD. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tablety ukládejte vždy do původní krabičky.

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 Arimidex obsahuje

- Léčivou látkou je anastrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje anastrozolum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 300, oxid titaničitý.

Jak přípravek Arimidex vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté bikonvexní tablety s logem na jedné straně a silou na druhé straně.

Arimidex je dostupný v blistrech po 28 potahovaných tabletách v jednom balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK, Alderley Park, Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobce

AstraZeneca UK Ltd.
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Velká Británie

Souběžný dovozce:

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice, Česká republika

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

Arimidex (AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, FI, FR, DE, EL, HU, IS, IE, IT, LV, LU, MT, NL, NO, PL, PT, RO, ES, SE, UK)

Arimidex 1mg filmsko obložene tablete (SI)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

13.11.2013

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz

Překlad zkratk názvů dnů v týdnu uvedených na blistru:

Na blistru uvedeno	Český ekvivalent	Na blistru uvedeno	Český ekvivalent
LUN	Pondělí	VEN	Pátek
MAR	Úterý	SAB	Sobota
MER	Středa	DOM	Neděle
GIO	Čtvrtek		