

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ARIMIDEX®
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 případné další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte 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 ARIMIDEX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ARIMIDEX používat
3. Jak se ARIMIDEX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku ARIMIDEX
6. Další informace

1. CO JE ARIMIDEX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ARIMIDEX se užívá při léčbě karcinomu prsu u žen po přechodu (menopauze). ARIMIDEX patří do skupiny léků nazývaných inhibitory aromatázy. Inhibitor aromatázy působí proti některým účinkům aromatázy, enzymu, který reguluje hladinu ženských pohlavních hormonů, estrogenů.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ARIMIDEX POUŽÍVAT

ARIMIDEX nesmějí užívat

- ženy s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku ARIMIDEX,

- děti a mladiství do 18 let,
- ženy před přechodem (menopauzou),
- těhotné a kojící ženy,
- pacientky s těžkým poškozením ledvin, pacientky se středně těžkým a těžkým poškozením jater.

ARIMIDEX se nesmí užívat

- současně s léky, které obsahují estrogény (např. hormonální substituční léčba, HRT).

Dříve než začnete užívat ARIMIDEX, informujte svého lékaře, že užíváte léky s obsahem estrogenů. V případě nejistoty se vždy poradte s lékařem nebo lékárníkem ještě před započatím léčby.

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud víte, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Úplný seznam všech pomocných látek naleznete v bodě 6. *Další informace.*

Zvláštní opatrnost při použití přípravku ARIMIDEX

ARIMIDEX snižuje hladinu ženských hormonů, a to může vést ke ztrátě minerálního obsahu kostí. Se snížením síly kostí se zvyšuje riziko zlomenin. Na zvýšené riziko je třeba myslet a postupovat podle doporučených postupů platných pro postmenopauzální ženy s podobným rizikem zlomenin

ností. Doporučuje se, aby se pacientky poradily o možném riziku a možnostech léčby se svým lékařem.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud máte nějakou poruchu či chorobu, která by mohla ovlivnit funkci srdce, jater nebo ledvin.

Užívání dalších léků

Nezapomeňte informovat vašeho lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste nedávno užívala, včetně léků bez lékařského předpisu, včetně rostlinných léčiv, protože může dojít k vzájemnému ovlivnění jejich účinku.

Některé léky mohou snižovat nebo naopak zvyšovat účinek přípravku ARIMIDEX. Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- léky s obsahem tamoxifenu
- léky s obsahem estrogenů.

Jestliže jdete do nemocnice, oznamte lékařskému personálu, že užíváte ARIMIDEX.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě přípravkem ARIMIDEX může dojít k útlumu a ospalosti. Na tyto projevy je třeba myslet před řízením vozidel nebo obsluhou strojů.

3. JAK SE ARIMIDEX POUŽÍVÁ

Vždy užívejte ARIMIDEX přesně podle rady lékaře. Pokud si nejste zcela jista, vždy se raději obraťte na lékaře či lékárníka o radu. Obvyklá dávka přípravku je 1 mg denně.

Tablety užívejte jednou denně

Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.

Tablety nelámejte, nekousejte ani nedrtěte.

Nepřestávejte tablety užívat, i když máte pocit, že je vám lépe. O přerušení léčby rozhodne vždy lékař.

Jestliže jste užila více tablet než jste měla

Pokud jste užila více tablet přípravku než vám předepsal lékař, vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici a žádejte o radu. Vezměte si s sebou ARIMIDEX.

Jestliže jste zapomněla užít ARIMIDEX

Vezměte si dávku, jakmile si to uvědomíte, pokud je to déle než 12 hodin před další dávkou. Je-li tato doba kratší než 12 hodin, vyčkejte a užívejte další dávku v obvyklou denní dobu. Nikdy neužívejte dávku dvojnásobnou.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může ARIMIDEX vyvolat nežádoucí účinky, i když se nemusí projevit u každého léčeného pacienta. 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, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Velmi časté nežádoucí účinky (výskyt u více než 1 z 10 léčených pacientů), obvykle nízké a střední intenzity

- návaly horka
- slabost
- bolest nebo ztuhlost kloubů
- bolesti hlavy
- nevolnost

- vyrážka

Časté nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 ze 100 léčených pacientů) obvykle nízké a střední intenzity

- řídnutí vlasů (alopecie)
- alergické reakce, např. zčervenání kůže nebo kopřivka
- průjem
- zvracení
- ospalost
- syndrom karpálního tunelu (brnění, bolest, chlad, slabost v oblasti zápěstí)
- sucho v pochvě
- poševní krvácení
- nechutenství
- zvýšená hladina cholesterolu

Méně časté nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 z 1000 léčených pacientů)

- zánět jater (hepatitida)
- kopřivka
- lupavý prst (některý z prstů nebo palec zůstává ohnutý)

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

- multifonní erytém (kožní onemocnění, těžká vyrážka, puchýře nebo červené skvrny na kůži)
- žloutenka (zežloutnutí kůže a očí)
- reakce přecitlivělosti (těžká alergická reakce doprovázená potížemi při dýchání nebo šokem)

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

- rychle vznikající otoky kůže, nejčastěji kolem očí, rtů a hrdla (angioedém)
- velmi závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom) s poškozením sliznic, vředy nebo puchýři (tento typ kožní reakce je velmi vzácný)

Některé nežádoucí účinky, např. zvýšení množství tuku v krvi nebo snížení počtu krevních buněk, se mohou projevit až při kontrolách krve. Lékař Vás proto může čas od času odeslat ke kontrolnímu vyšetření krve.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU ARIMIDEX

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Neupoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Údaj označuje poslední den vyznačeného měsíce.

Léky se nemají vyhazovat do výlevky nebo do popelnice. Nepoužitelné léčivo (prošlé datum použitelnosti) vraťte do lékárny.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co ARIMIDEX obsahuje

Léčivá látka je anastrozol. ARIMIDEX obsahuje 1 mg anastrozolu v jedné tabletě.

Pomocné látky obsažené v přípravku jsou:

monohydrát laktosy, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, hydroxypropylmethylcelulosa, makrogol 300, oxid titaničitý

Jaký je vnější vzhled přípravku ARIMIDEX a co obsahuje balení přípravku

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo „Adx 1“ a na druhé straně logo přípravku..

PVC/Al blistr, krabička.

Jedno balení obsahuje 28 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

info@astrazeneca.com

tel. +420 222 807 111

Datum poslední revize:

27.5.2009

PŘEKLAD TEXTU UVEDENÉHO NA VNITŘNÍM OBALU (BLISTRU):

MON: pondělí

TUE: úterý

WED: středa

THU: čtvrtek

FRI: pátek

SAT: sobota

SUN: neděle

VÝKLAD POJMŮ UVEDENÝCH NA VNĚJŠÍM OBALU:

LOT: číslo šarže

EXP: použitelné do

MADE: datum výroby

Registrovaná ochranná známka ARIMIDEX je majetkem AstraZeneca plc.

© AstraZeneca 2009