

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **ATROCELA 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.
- 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. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Atrocela a k čemu se používá**

Přípravek Atrocela obsahuje léčivou látku anastrozol. Patří do skupiny léků nazývaných inhibitory (blokátory) aromatázy.

Přípravek Atrocela 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“.

Přípravek Atrocela se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po přechodu (menopauze).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atrocela užívat**

##### **Neužívejte přípravek Atrocela**

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na anastrozol nebo na kteroukoli další složku přípravku Atrocela (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Neužívejte přípravek Atrocela, pokud se některý z bodů výše týká také Vás. Pokud si nejste jistá, obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Atrocela se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

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

Pokud si nejste jistá, jestli se některé z omezení vztahuje také na Vás, porad'te se s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby přípravkem Atrocela.

Pokud máte nastoupit do nemocnice, řekněte zdravotnickému pracovníkovi, že užíváte přípravek Atrocela.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Atrocela**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně volně prodejných léků a rostlinných léciv.

Přípravek Atrocela může ovlivnit účinek jiných léciv a jiná léciva mohou ovlivnit účinek přípravku Atrocela.

Neužívejte přípravek Atrocela, pokud již užíváte některý z dále uvedených léků:

- Léky s obsahem estrogenů používané např. při hormonální substituční léčbě (náhradě chybějících vlastních hormonů).
- Některé léčivé přípravky používané k léčbě rakoviny prsu (selektivní modulátory vazných míst pro estrogenu), např. přípravky s obsahem tamoxifenu. Tyto léčivé přípravky mohou blokovat účinek přípravku Atrocela.

Pokud takové léky užíváte, porad'te 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, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud otěhotníte, přestaňte přípravek Atrocela užívat a informujte svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek Atrocela obsahuje laktosu (mléčný cukr)**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Atrocela užívá**

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

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

Užívejte přípravek Atrocela tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Jedná se o dlouhodobou léčbu, a tak můžete užívat přípravek Atrocela po dobu několika roků.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Atrocela se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

### **Jestliže jste užila více přípravku Atrocela, než jste měla**

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

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Atrocela**

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Atrocela**

Nepřestávejte užívat přípravek Atrocela, pokud tak nerozhodne lékař.

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

## **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 pacientek)**

- Bolest hlavy
- Návaly horka
- Pocit na zvracení
- Kožní vyrážka
- Bolest nebo ztuhlost kloubů
- Zánět kloubů (artritida)
- Pocit slabosti
- Řídnutí kostí (osteoporóza)

### **Časté nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 ze 100 pacientek)**

- Ztráta chuti k jídlu
- Zvýšené nebo vysoké hladiny tukových látek známých jako cholesterol v krvi. To lze prokázat při kontrolním vyšetření krve.
- Ospalost
- Syndrom karpálního tunelu (brnění, bolest, chlad, slabost v oblasti zápěstí)
- Brnění, mravenčení nebo znecitlivění kůže, ztráta/změna vnímání chuti
- Průjem

- 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 pacientek)**

- 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 v krvi. Pokud zaznamenáte nevolnost, zvracení a žízeň, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, neboť může být nutné provést krevní testy.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (výskyt u 1 až 10 z 10 000 pacientek)**

- 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 pacientek)**

- Velmi závažné kožní reakce projevující se vředy nebo puchýři na kůži. Znamé jsou 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**

Přípravek Atrocela snižuje množství hormonu estrogenu, 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 se svým lékařem o tomto riziku a možnostmi léčby.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Atrocela uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. První dvě číslice uvádí měsíc a poslední čtyři číslice uvádějí rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření lahvičky spotřebujte do 100 dnů.

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 Atrocela obsahuje**

Léčivou látkou je anastrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje anastrozolum 1 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesiumstearát

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, chinolinovou žlut' (E104), žlutý oxid železitý (E172)

### **Jak přípravek Atrocela vypadá a co obsahuje toto balení**

Žluté, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 6 mm.

Přípravek Atrocela 1 mg potahované tablety je k dispozici v HDPE lahvičce obsahující 28, 30, 50, 90 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Oncogenerika Sp. z o.o.

ul. Krzywickiego 5/7

02-078 Varšava

Polsko

### **Výrobce**

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłow 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 3. 2017**