

**Příbalová informace: Informace pro pacientku**

**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. Atrocela patří do skupiny léků nazývaných inhibitory (blokátory) aromatázy. Přípravek Atrocela se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po přechodu (po menopauze).

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“.

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

**Neužívejte přípravek Atrocela**

- 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 přípravek Atrocela, 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 Atrocela se poradte se svým lékařem, 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 Atrocela“).
- jestliže máte sníženou pevnost kostí (osteoporóza).
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami.

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

Pokud máte nastoupit do nemocnice, řekněte zdravotníkovi, 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. To zahrnuje i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu včetně rostlinných přípravků.

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:

- Některé léčivé přípravky používané k léčbě rakoviny prsu (selektivní modulátory vazebných míst pro estrogeny), např. přípravky s obsahem tamoxifenu. Tyto léčivé přípravky mohou blokovat účinek přípravku Atrocela.
- Přípravky s obsahem estrogenu 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 přípravky:

- přípravky známé jako analogy „LHRH“. Tyto léky obsahují gonadorelin, busorelin, goserelin, leuprorelin a triptorelin. Tyto léky se používají k léčbě rakoviny prsu, některých ženských (gynekologických) problémů a problémů s plodností.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Atrocela obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Atrocela obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **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.

- Doporučená 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 let. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Atrocela se nepodává 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.

#### **Přestaňte užívat přípravek Atrocela a vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví následující závažné, ale velmi vzácné nežádoucí účinky:**

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

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 z 10 pacientek)**

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

#### **Časté nežádoucí účinky (postihují 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 znečistlivění kůže
- Průjem
- Zvracení
- Změny výsledků krevních testů zaměřených na funkci jater

- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Alergické reakce (přecitlivělost) zahrnující obličej, rty a jazyk
- Bolest v kostech
- Sucho v pochvě
- Krvácení z pochvy (obvykle v průběhu prvních několika týdnů léčby). Pokud krvácení trvá déle, poraďte se s lékařem.
- Bolest svalů

#### **Méně časté nežádoucí účinky (postihují 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 pocit na zvracení, budete zvracet a budete mít žízeň, poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, neboť může být potřebné vyšetření Vaší krve.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (postihují 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 „Henochova-Schönleinova purpura“

#### **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. Kosti mohou být méně pevné a riziko zlomenin se může zvýšit. 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 možnostech léčby.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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 při teplotě do 25 °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 krabici. 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, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, chinolinovou žlut' (E 104), žlutý oxid železitý (E 172)

### **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 a výrobce**

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 3. 2021**