

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Anastrozol Ebewe 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

Anastrozol Ebewe 1 mg obsahuje liečivo nazývané anastrozol. Patrí do skupiny liečiv nazývaných „inhibítory aromatázy“. Anastrozol Ebewe 1 mg sa používa na liečbu rakoviny prsníka u žien po menopauze (vymiznutie menštruácie po prechode).

Anastrozol Ebewe 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 užijete Anastrozol Ebewe 1 mg**

**Neužívajte Anastrozol Ebewe 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 nazvanú „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, neužívajte Anastrozol Ebewe 1 mg. Ak si nie ste ničím istá, predtým ako začnete užívať Anastrozol Ebewe 1 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Anastrozol Ebewe 1 mg, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak ešte stále máte menštruáciu a nie ste po menopauze.
- ak užívate lieky, ktoré obsahujú tamoxifén alebo lieky, ktoré obsahujú estrogén (pozri časť nazvanú „Iné lieky a Anastrozol Ebewe 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 Anastrozol Ebewe 1 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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

### **Iné lieky a Anastrozol Ebewe 1 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria sem lieky, ktoré sa kupujú bez lekárskeho predpisu a rastlinné lieky. Dôvodom je, že Anastrozol Ebewe 1 mg môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Anastrozolu Ebewe 1 mg.

Neužívajte Anastrozol Ebewe 1 mg, ak už užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- niektoré lieky používané na liečbu rakoviny prsníka (selektívne modulátory estrogénových receptorov), napr. lieky obsahujúce tamoxifén. Dôvodom je, že tieto lieky môžu zabrániť správne účinku Anastrozolu Ebewe 1 mg.
- lieky obsahujúce 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 nasledujúce:

- liek nazývaný „analóg LHRH“. Patrí sem gonadorelín, buserelín, goserelín, leuprorelín a triptorelín. Tieto lieky sa používajú na liečbu rakoviny prsníka, niektorých ženských zdravotných (gynekologických) problémov a neplodnosti.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte Anastrozol Ebewe 1 mg. Ak otehotníte, prestaňte užívať Anastrozol Ebewe 1 mg a poraďte sa so svojím lekárom.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Nie je pravdepodobné, že by Anastrozol Ebewe 1 mg ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje. Niektorí ľudia však môžu počas užívania Anastrozolu Ebewe 1 mg pociťovať slabosť alebo ospalosť. Ak sa vám to stane, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Anastrozol Ebewe 1 mg obsahuje laktózu**

Anastrozol Ebewe 1 mg obsahuje **laktózu**, čo je typ cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Anastrozol Ebewe 1 mg**

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

- Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne.
- Pokúste sa tabletu užívať každý deň v rovnakom čase.
- Prehltnite celú tabletu a zapite ju vodou.
- Nezáleží na tom, či Anastrozol Ebewe 1 mg užijete pred jedlom, počas jedla alebo po ňom.

Anastrozol Ebewe 1 mg užívajte tak dlho, ako vám povie váš lekár alebo lekárnik. Ide o dlhodobú liečbu, ktorá môže trvať aj niekoľko rokov. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Použitie u detí a dospelých**

Anastrozol Ebewe 1 mg sa nesmie podávať deťom a dospelým.

**Ak užijete viac Anastrozolu Ebewe 1 mg, ako máte**

Ak užijete viac Anastrozolu Ebewe 1 mg ako máte, okamžite kontaktujte svojho lekára.

**Ak zabudnete užiť Anastrozol Ebewe 1 mg**

Ak zabudnete užiť dávku, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Anastrozol Ebewe 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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy,
- návaly tepla,
- pocit na vracanie (nauzea),
- kožné vyrážky,
- bolesť alebo stuhnutosť kĺbov,
- zápal kĺbov (artritída).
- pocit slabosti,
- úbytok kostnej hmoty (osteoporóza),
- depresia.

**Časté vedľajšie účinky (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 alebo necitlivosť kože, strata/zníženie chuti do jedla,
- hnačka,
- vracanie,
- zmeny v krvných testoch, ktoré ukazujú, ako pracuje vaša pečeň,
- rednutie vlasov (vypadávanie vlasov),
- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) 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 vedľajšie účinky (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 váš prst alebo palec ostanú v ohnutej polohe),

- zvýšené množstvo vápnika vo vašej krvi. Ak sa u vás objaví nevoľnosť, vracanie a smäd, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, pretože možno bude potrebné vykonať krvné testy.

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

- zriedkavý zápal kože, ktorý môže zahŕňať červené fláky alebo pľuzgiere,
- kožná vyrážka spôsobená precitlivenosťou (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“.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- veľmi závažné kožné reakcie s vredmi alebo pľuzgiermi na koži, známe ako „Stevensov-Johnsonov syndróm“,
- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti) s opuchom hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri prehltnutí alebo dýchaní, známe ako „angioedém“.

#### **Vedľajšie účinky, ktorých častot výskytu je neznáma (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- suché oko
- lichenoidná erupcia (malé, červené alebo fialové svrbivé hrbolečky na koži)
- zápal šľachy alebo tendinitída (zápal spojivového tkaniva, ktoré spája svaly s kosťami)
- pretrhnutie šľachy (spojivového tkaniva, ktoré spája svaly s kosťami)
- porucha pamäti

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď zavolajte sanitku alebo choďte k lekárovi. Môžete potrebovať bezodkladnú lekársku starostlivosť.

#### **Účinky na vaše kosti**

Anastrozol Ebewe 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. O rizikách a možnostiach liečby sa máte porozprávať s lekárom.

#### **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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Anastrozol Ebewe 1 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Ebewe 1 mg obsahuje

- Liečivo je anastrozol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 mg anastrozolu.
- Ďalšie zložky sú:  
*Jadro tablety:* monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý, oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; hydrohypocelulóza.  
*Filmová vrstva:* Opadry II biela, monohydrát laktózy, hypromelóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E171).

### Ako vyzerá Anastrozol Ebewe 1 mg a obsah balenia

Biela, okrúhla a obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta bez deliacej ryhy a s vyrazeným „A1“ na jednej strane.

Priemer: 5,7 – 6,3 mm

Anastrozol Ebewe 1 mg filmom obalené tablety sú dostupné v škatuliach s PVC/Al blistrami obsahujúcimi 20, 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ľubľana  
Slovinsko

### Výrobca

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
Sachsen – Anhalt, 39179 Barleben  
Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

|                                    |                                             |
|------------------------------------|---------------------------------------------|
| Francúzsko                         | ANASTROZOLE SANDOZ 1 mg, comprimé pelliculé |
| Portugalsko                        | Anastrozol Sandoz                           |
| Slovenská republika                | Anastrozol Ebewe 1 mg                       |
| Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) | Anastrozole 1 mg Film-coated Tablet         |
| Rakúsko                            | Anastrozol 1A Pharma 1 mg – Filmtabletten   |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.**