

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

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

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

Zynzol obsahuje léčivou látku anastrozol. Zynzol patří do skupiny léků nazývaných inhibitory (blokátory) aromatázy.

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

Zynzol 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 Zynzol užívat**

##### **Neužívejte přípravek Zynzol**

- 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 Zynzol, pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Zynzol užívat.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Zynzol 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 Zynzol“).
- jestliže jste někdy měla sníženou pevnost **kostí** (osteoporóza).
- jestliže máte problémy s **játry** nebo **ledvinami**.

Pokud si nejste jistá, zda se Vás týká cokoli z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Zynzol užívat.

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

### **Děti a dospívající**

Zynzol není určen pro použití u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a Zynzol**

**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. Zynzol může ovlivnit účinek jiných léciv a jiná léciva mohou ovlivnit účinek přípravku Zynzol.

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

- Některé léčivé přípravky používané k léčbě rakoviny prsu (selektivní modulátory vazných míst pro estrogeny), např. přípravky s obsahem tamoxifenu. Tyto léčivé přípravky mohou blokovat účinek přípravku Zynzol.
- 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 Zynzol**, pokud jste **těhotná** nebo **kojíte**. Přestaňte užívat Zynzol, 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**

Zynzol pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo používat přístroje nebo obsluhovat stroje. Některé pacientky pocítují při léčbě přípravkem Zynzol občasnou slabost nebo ospalost. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zynzol obsahuje laktosu**

Zynzol obsahuje laktosu, což je typ cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

Vždy užívejte tento přípravek 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.
- Tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.
- Zynzol můžete užívat před jídlem, v průběhu jídla i po jídle.

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

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

Jestliže jste užila více přípravku Zynzol, než jste měla, ihned se obraťte na svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Zynzol**

Jestliže jste zapomněla užít dávku, pouze užijte svou další dávku jako obvykle.

Nezdvojujte následující dávku (dvě dávky najednou), abyste nahradila vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Zynzol**

Nepřestávejte užívat Zynzol, 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 Zynzol a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících závažných, ale velmi vzácných nežádoucích účinků:**

- 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 polykáním nebo dýcháním, známé jako angioedém.

### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- Deprese.
- Bolest hlavy.
- Návaly horka.
- Nevolnost (nauzea).
- Kožní vyrážka.
- Bolest nebo ztuhlost kloubů.
- Zánět kloubů (artritida).

- Pocit slabosti.
- Řídnutí kostí (osteoporóza).

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- 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 ruky).
- Lechtání, brnění nebo necitlivost kůže, ztráta/poškození chuti.
- Průjem.
- Nevolnost (zvracení).
- Změny výsledků krevních testů zaměřených na funkci jater.
- Řídnutí vlasů (alopecie).
- Alergické reakce (přecitlivělost) zahrnující obličej, rty a jazyk.
- Bolest kostí, bolest svalů.
- Sucho v pochvě.
- Krvácení z dělohy (obvykle v průběhu prvních několika týdnů léčby - pokud krvácení trvá déle, poraďte se s lékařem).

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- Zvýšení hladiny vápníku v krvi. Pokud budete mít pocit na zvracení, budete zvracet a budete mít žízeň, máte se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, neboť může být potřebné vyšetření Vaší krve.
- Změny výsledků speciálních krevních testů zaměřených na funkci jater (gamma-GT a bilirubin).
- Zánět jater (hepatitida).
- Kopřivka nebo vyrážka podobná kopřivce.
- Lupavý prst (bolestivé přeskočení, lupnutí při natažení/ohnutí prstu).

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)**

- 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“.

#### **Vliv na Vaše kosti**

Anastrozol 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 s Vaším 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 Zynzol uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Tablety uchovávejte na bezpečném místě, kde je nemohou vidět děti nebo na ně dosáhnout. Tablety jim mohou ublížit.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tablety v původním balení.

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 Zynzol obsahuje**

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

Pomocnými látkami v jádru tablety jsou monohydrát laktosy, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon (E1201), magnesium-stearát (E572).

Pomocnými látkami v potahu tablety jsou makrogol, hypromelosa (E464) a oxid titaničitý (E171).

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

Přípravek Zynzol je bílá, potahovaná, kulatá tableta, na jedné straně s vyraženým „ANA” a „1”.

Přípravek Zynzol je dostupný v blistrech po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 nebo 300 tabletách a v nemocničních blistrech po 28, 50, 84, 98, 300 nebo 500 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko

Výrobce:

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko

Synthon Hispania, S.L., C/Castelló, 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španělsko

**Tento přípravek je v zemích EEA registrován pod následujícími názvy:**

<b>Česká republika:</b>	Zynzol
<b>Nizozemsko:</b>	Zolzyn 1 mg
<b>Rakousko:</b>	Anastrolan 1 mg-Filmtabletten

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 6. 2021**