

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **CONBRIZA 20 mg potahované tablety** Bazedoxifenum

**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 kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, prosím, 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 CONBRIZA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CONBRIZA užívat
3. Jak se přípravek CONBRIZA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CONBRIZA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek CONBRIZA obsahuje léčivou látku bazedoxifen a je léčivým přípravkem, který patří do skupiny nehormonálních léků, nazývaných selektivní modulátory estrogenových receptorů (SERM). Přípravek CONBRIZA se používá k léčbě osteoporózy u žen poté, co dosáhly menopauzy (přechodu), kdy je u nich zvýšené riziko zlomenin kostí. Účinkuje tak, že zpomaluje nebo zastavuje řídnutí kostí u těchto žen. Tento přípravek by neměl být podáván k léčbě osteoporózy u mužů.

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

##### **Neužívejte přípravek CONBRIZA**

- jestliže jste alergická na bazedoxifen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nebo jste měla krevní sraženinu (např. v cévách dolních končetin, plic nebo očí).
- jestliže jste těhotná nebo ještě můžete otěhotnět. Tento přípravek užívaný v těhotenství může způsobit poškození nenarozeného dítěte.
- jestliže máte neobjasněné poševní krvácení. To musí vyšetřit Váš lékař.
- jestliže máte rakovinu dělohy.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku CONBRIZA se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- protože tento přípravek může zvýšit riziko tvorby krevních sraženin. I když jsou velmi vzácné, mohou způsobit závažné zdravotní problémy, poškození zdraví nebo úmrtí. Poradte se se svým lékařem, zda je u Vás zvýšené riziko vzniku krevních sraženin.
- pokud jste po určitou dobu imobilní (neschopná pohybu), například jste upoutaná na invalidní vozík, dlouhou dobu sedíte nebo musíte zůstat na lůžku po dobu rekonvalescence po operaci nebo onemocnění. Jestliže cestujete na dlouhé vzdálenosti, měla byste se v pravidelných intervalech procházet nebo si procvičit nohy a chodidla. Je to proto, že dlouhé sezení ve stejné

- poloze může zabránit krevní cirkulaci a může zvyšovat riziko vzniku krevních sraženin. Jestliže musíte zůstat delší dobu imobilní (nemůžete se pohybovat) nebo máte naplánovanou operaci, je důležité, abyste si promluvila s lékařem o možnostech snížení rizika vzniku krevních sraženin.
- jestliže jste před menopauzou. Přípravek CONBRIZA byl hodnocen pouze u žen, které již dosáhly menopauzy, a proto není určen ženám před menopauzou.
  - jestliže jste měla zvýšenou hladinu triglyceridů (druh tuků) v krvi.
  - jestliže máte jaterní nebo závažné ledvinové onemocnění.
  - jestliže během užívání přípravku CONBRIZA máte jakékoli poševní krvácení, měla byste se poradit s lékařem.
  - jestliže máte rakovinu prsu, protože není dostatek zkušeností s podáváním tohoto léčivého přípravku ženám s tímto onemocněním.

Výše uvedené stavy mohou být důvodem, že tento přípravek nemusí být pro Vás vhodný. Pokud se u Vás vyskytne některý z nich, poraďte se s lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek CONBRIZA**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek CONBRIZA je určen pouze pro ženy po menopauze (přechodu). Přípravek CONBRIZA nesmí užívat těhotné ženy ani ženy, které mohou otěhotnět (jsou v reprodukčním věku). Neužívejte tento přípravek, pokud kojíte, protože není známo, zda se přípravek vylučuje do mateřského mléka.

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

Pokud se po užití tohoto přípravku cítíte ospalá, neměla byste řídit ani obsluhovat stroje.

Během užívání tohoto přípravku můžete zaznamenat problémy s viděním, jako je rozmazané vidění. Pokud se tyto příznaky objeví, neměla byste řídit nebo obsluhovat stroje, dokud Vám to lékař nedovolí.

### **Přípravek CONBRIZA obsahuje laktózu**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte ho před zahájením užívání tohoto přípravku.

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem. Měla byste užívat tento přípravek tak dlouho, jak Vám řekl lékař. Aby tento přípravek léčil osteoporózu, musí se užívat denně.

- Doporučená dávka je jedna tableta denně, užívaná ústy. Užívání více než jedné tablety denně není účinnější a může vést k dalším rizikům.
- Tabletu můžete užívat v jakoukoli denní dobu, s jídlem nebo bez jídla.
- Tento přípravek se má užívat s dostatečným množstvím vápníku a vitamínu D. Poradte se s lékařem, zda máte dostatečný denní příjem vápníku a vitamínu D ve stravě, či zda potřebujete doplnění stravy vápníkem a/nebo vitamínem D. Pokud užíváte vápník a/nebo vitamin D, můžete je užívat současně s tímto přípravkem.

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže jste náhodou užila více přípravku CONBRIZA, než jste měla.

## **Jestliže jste zapomněla užít přípravek CONBRIZA**

Jestliže zapomenete užít tabletu, užijte ji co nejdříve, jakmile si to uvědomíte. Pokud je však již téměř čas užít následující dávku tohoto přípravku, zapomenutou dávku vynechejte a užijte pouze následující pravidelnou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila zapomenutou tabletu.

## **Jestliže jste přestala užívat přípravek CONBRIZA**

Jestliže se rozhodnete vysadit tento přípravek před dokončením předepsané léčby, měla byste o tom nejprve informovat svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání nebo přerušování užívání/vysazení 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.

### **Závažné nežádoucí účinky – Přestaňte užívat přípravek CONBRIZA a neprodleně vyhledejte lékaře**

**Méně časté nežádoucí účinky** (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Máte-li příznaky krevní sraženiny v dolních končetinách nebo plicích, jako jsou bolestivý otok a zarudnutí dolních končetin, náhlá bolest na hrudi nebo potíže s dýcháním.
- Máte-li příznaky krevní sraženiny v oku (cévy sítnice), např. jednostranné poruchy zraku, poškození zraku nebo rozmazaného vidění nebo ztráty vidění v jednom oku;
- Jestliže se u Vás projeví problémy uvedené v bodě „**Neužívejte přípravek CONBRIZA**“.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Jestliže u Vás dojde k jiným událostem, které mají vliv na Vaše oči a/nebo Váš zrak (jiskry nebo světelné záblesky v zorném poli, zúžené zorné pole, otok oka či očního víčka).

### **Další nežádoucí účinky**

U některých pacientek se během užívání přípravku CONBRIZA vyskytly následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté nežádoucí účinky** (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- Svalové křeče (včetně křečí v dolních končetinách)
- Návaly horka
- Otok rukou, chodidel a dolních končetin (periferní otok)

**Časté nežádoucí účinky** (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Alergické reakce (včetně přecitlivělosti a kopřivky)
- Vyrážka, svědění
- Sucho v ústech

- Zvýšení hladin triglyceridů v krvi (tuk zjištěný v krvi)
- Zvýšení jaterních enzymů
- Ospalost

**Četnost neznámá** (z dostupných údajů nelze určit):

- Palpitace (bušení srdce)
- Suché oko, bolest očí, snížená ostrost vidění, poškození zraku, blefarospasmus (abnormální nezáměrné mrkání nebo křeče v očních víčkách)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 CONBRIZA uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 CONBRIZA obsahuje**

- Léčivou látkou je bazedoxifenum. Jedna potahovaná tableta obsahuje bazedoxifeni acetat odpovídající bazedoxifenum 20 mg.
- Pomocnými látkami přípravku jsou: monohydrát laktosy (viz bod 2 „CONBRIZA obsahuje laktózu“), mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, kyselina askorbová, hypromelosa, oxid titaničitý (E 171) a makrogol 400.

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

Přípravek CONBRIZA se dodává ve formě bílé až téměř bílé potahované tablety tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým „WY20“. Tablety jsou baleny do PVC/Aclar blistru a jsou dostupné v baleních po 7, 28, 30, 84 a 90 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie

Výrobce: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Little Connell Newbridge, County Kildare, Irsko

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel:+32 (0)2 554 62 11

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ,  
Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas  
Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**Česká republika**  
Pfizer s.r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel:+36 1 488 3700

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf:+45 44 201 100

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel:+35621 344610

**Deutschland**  
Pfizer Pharma PFE GmbH  
Tel: +49 (0) 800 8535555

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel.: +372 666 7500

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf:+47 67 526 100

**Ελλάδα**  
Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel:+48 22 335 61 00

**France**  
Pfizer PFE France  
Tél:+33 (0)1 58 07 34 40

**Portugal**  
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade  
Unipessoal Lda  
Tel: +351 21 423 5500

**Hrvatska**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**România**  
Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL,  
Pfizer, podružnica za svetovanje s  
področja

farmaceutské dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Italia**

Pfizer Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel:+358 (0)9 430 040

**Κύπρος**

Pfizer Hellas (Cyprus Branch) A.E.  
Τηλ: +357 22 817690

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel:+46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited,  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2018**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.