

© Iné	✓ CONBRIZA 20 mg filmom obalené tablety tbl flm 7x20 mg (blis.PVC/Aclar)	⊖ Možno vydávať
-------	---	--------------------

Dispensa?ný protokol 6.D

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2019-08-23 07:58:08
Interné číslo záznamu:	2157

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	filmom obalené tablety
Registračné číslo produktu:	EU/1/09/511/005
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	06894
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03X - Iné pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03XC - Selektívne modulátory estrogénových receptorov
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	02/2011
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

PRÍLOHA I SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 1. NÁZOV LIEKU CONBRIZA 20 mg filmom obalené tablety 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Každá filmom obalená tableta obsahuje bazedoxifeniumacetát ekvivalentný 20 mg bazedoxifenu. Pomocné látky so známym účinkom: Každá filmom obalená tableta obsahuje 142,8 mg laktózy (ako monohydrát). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Filmom obalená tableta. Biela až takmer biela, filmom obalená tableta tvaru kapsuly, na jednej strane s označením “WY20”. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie CONBRIZA je indikovaná na liečbu postmenopauzálnnej osteoporózy u žien so zvýšeným rizikom zlomeniny. Bol preukázaný signifikantný pokles incidencie vertebrálnych zlomenín; účinnosť pri zlomeninách bedra sa nestanovila. Pri výbere CONBRIZY alebo inej liečby vrátane estrogénov je potrebné u postmenopauzálnych žien individuálne zvážiť symptómy menopauzy, účinky na tkanivo maternice a prsníkov a kardiovaskulárne riziká a prínos (pozri časť 5.1). 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Odporúčaná dávka CONBRIZY je jedna tableta jedenkrát denne, ľubovoľne počas dňa, bez ohľadu na príjem potravy (pozri časť 5.2). Dávky vyššie ako 20 mg sa neodporúčajú, pretože sa nepreukázala zvýšená účinnosť a vyššie dávky môžu súvisieť s ďalším rizikom (pozri časť 5.1). Pri nedostatočnom dennom príjme vápnika a/alebo vitamínu D sa majú dodatočne pridať do stravy. Osobitné skupiny pacientov Pacienti s poruchou funkcie obličiek Bazedoxifen sa dostatočne nehodnotil u pacientok so závažnou poruchou funkcie obličiek; v tejto populácii je potrebná opatrnosť (pozri časti 4.4 a 5.2). Nie je potrebná úprava dávky u pacientok s mierne až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek. 3 Pacienti s poruchou funkcie pečene Bezpečnosť a účinnosť bazedoxifenu sa nehodnotili u pacientok s poruchou funkcie pečene; používanie v tejto populácii sa neodporúča (pozri časti 4.4 a 5.2). Starší pacienti Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania vzhľadom na vek (pozri časť 5.2). Pediatriká populácia Neexistuje žiadne relevantné použitie bazedoxifenu v pediatickej populácii. Spôsob podávania Perorálne použitie. 4.3 Kontraindikácie Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Súčasná alebo prekonaná venózna trombembólia vrátane hlbokej žilovej trombózy, pľúcnej embólie a trombózy sietnicových žíl. CONBRIZA je určená na použitie výhradne u postmenopauzálnych žien. Bazedoxifen nesmú užívať ženy vo fertilnom veku (pozri časti 4.6 a 5.3). Neobjasnené krvácanie z maternice. Pacientky so znakmi alebo symptómami rakoviny endometria: bezpečnosť v tejto skupine pacientok sa dostatočne nesledovala. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Používanie CONBRIZY sa neodporúča u žien so zvýšeným rizikom venózných trombembolických príhod. CONBRIZA súvisí so zvýšeným rizikom venózneho trombembolizmu (VTE). V klinických skúšaníach sa pozoroval vyšší pomer VTE počas prvého roku liečby s relatívnym rizikom 2,69 v porovnaní s placebom. Po troch rokoch bolo relatívne riziko 1,63 a po 5 rokoch štúdie bolo relatívne riziko 1,50; po 7 rokoch relatívne riziko bolo 1,51 (pozri časti 4.8 a 5.1). Medzi rizikové faktory spojené s VTE príhodami v klinických štúdiách patrili: vysoký vek, obezita, imobilizácia, chirurgický výkon, väčší úraz a malignita. Používanie CONBRIZY sa má pred a počas dlhšej imobilizácie prerušiť (napr. zotavovanie po chirurgickom výkone, dlhší odpočinok na lôžku) a pokračovať v liečbe sa má len ak je pacient úplne pohyblivý. Navyše, ženám užívajúcim CONBRIZU sa má odporučiť pravidelne sa pohybovať počas dlhšieho cestovania. Bazedoxifen sa nesledoval u premenopauzálnych žien. U premenopauzálnych žien sa jeho bezpečnosť nestanovila a neodporúča sa jeho používanie v tejto populácii. Nezaznamenala sa endometriálna proliferácia. Akékoľvek krvácanie z maternice počas

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

24

Písomná informácia pre používateľa
CONBRIZA 20 mg filmom obalené tablety
bazedoxifen

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 alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj

vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii

pre používateľa. Pozri časť. 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je CONBRIZA a na čo sa používa

CONBRIZA obsahuje bazedoxifen ako liečivo a je liekom, ktorý patrí do skupiny nehormonálnych

liekov nazývaných selektívne modulátory estrogénových receptorov (SERMs). Používa sa na liečbu

osteoporózy u žien po menopauze, keď majú zvýšené riziko zlomenín. Účinkuje cez spomalenie alebo

zastavenie rednutia kostí u týchto žien. Tento liek sa nesmie používať na liečbu

osteoporózy u mužov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užíjete CONBRIZU

Neužívajte CONBRIZU:

- keď ste alergická na bazedoxifen alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (v uvedených v časti 6).
- keď máte krvnú zrazeninu alebo ak ste v minulosti mali krvné zrazeniny (napríklad v cievach nôh, pľúc alebo očí).
- keď ste tehotná alebo stále môžete otehotnieť. Tento liek môže uškodiť vášmu nenarodenému dieťaťu, ak sa užíva počas tehotenstva.
- keď máte akékoľvek neobjasnené vaginálne krvácanie. To musí byť vyšetrené vaším lekárom.
- keď máte rakovinu maternice.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať CONBRIZU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- pretože užívanie tohto lieku môže zvýšiť vaše riziko tvorby krvných zrazenín. Hoci sú zriedkavé, tieto zrazeniny môžu spôsobiť vážne zdravotné problémy, postihnutie alebo úmrtie.

Obráťte sa na svojho lekára, ak chcete vedieť, či máte zvýšené riziko tvorby krvných zrazenín.

- ak ste na istý čas imobilná (neschopná pohybu), čo znamená pripútaná na invalidný vozík, dlhší

čas sediaci alebo pripútaná na lôžko počas zotavovania sa z operácie alebo choroby.

Ak dlhšie

cestujete, mali by ste sa pravidelne prechádzať alebo cvičiť nohami a chodidlami v pravidelných

intervaloch. Je to v dôsledku toho, že sedenie dlhší čas v rovnakej pozícii môže obmedziť

správnú cirkuláciu krvi a môže u vás zvýšiť riziko tvorby krvných zrazenín. Ak musíte ostať

25

imobilný na dlhší čas alebo ak máte naplánovanú operáciu, je dôležité, aby ste sa porozprávali

s vaším lekárom o možnostiach zníženia rizika tvorby krvných zrazenín.

- ak ste pred menopauzou. CONBRIZA bola testovaná len u žien po menopauze, a preto sa neodporúča.

- ak ste v minulosti mali zvýšené hladiny triglyceridov (druh tukov vo Vašej krvi)

- ak máte pečeňové alebo vážne obličkové problémy

- ak máte akékoľvek vaginálne krvácanie počas užívania CONBRIZY, porozprávajte sa

s vaším
lekárom.

- ak trpíte rakovinou prsníka, pretože nie sú dostatočné skúsenosti s používaním tohto lieku u žien
s týmto ochorením.

Vyššie sú uvedené niektoré dôvody, prečo tento liek nemusí byť pre vás vhodný. Ak sa
vás týka
ktorýkoľvek z nich, pred užitím lieku sa obráťte na vášho lekára.

Iné lieky a CONBRIZA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu
lekárovi alebo
lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

CONBRIZA je určená iba pre ženy po menopauze. Nesmú ju užívať ženy, ktoré sú
tehotné alebo stále
môžu mať dieťa. Neužívajte tento liek ak dojčíte, pretože nie je známe, či sa tento liek
vylučuje do
materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa cítite ospalivo po užití tohto lieku, vyhýbajte sa vedeniu vozidla alebo obsluhu
strojov.

Počas užívania tohto lieku môžete spozorovať problémy s vaším zrakom ako
rozmazané videnie. Ak sa

to stane, mali by ste sa vyhnúť vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov pokým vám
lekár nepovie, že je
to bezpečné.

CONBRIZA obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám lekár oznámil, že netolerujete
niektoré cukry,
kontaktujte ho pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať CONBRIZU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá,
overte si to

u svojho lekára alebo lekárnika. Mali by ste užívať tento liek tak dlho, ako vám
povedal váš lekár. Aby

tento liek liečil osteoporózu, musí sa užívať každý deň.

- Odporúčaná dávka je jedna tableta každý deň užitá ústami. Užitie viac ako jednej
tablety nie je

viac účinné a môže spôsobiť ďalšie riziká.

- Môžete užívať tabletu v ktorýkoľvek čas dňa, s jedlom alebo bez neho.

- Tento liek sa má užívať spolu s primeraným množstvom vápnika a vitamínu D.

Spýtajte sa

Vášho lekára, či je Váš príjem vápnika a vitamínu D v potrave postačujúci a či potrebujete

dopĺňať príjem vápnika a vitamínu D. Ak užívate vápnik a/alebo vitamín D, môžete ho užívať

spolu s týmto liekom.

Ak užijete viac CONBRIZY, ako máte

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak náhodne užijete viac CONBRIZY ako ste mali.

26

Ak zabudnete užiť CONBRIZU

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju hneď, ako si spomeniete. Avšak, ak je takmer čas pre ďalšiu dávku

tohto lieku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli a užite iba nasledovnú dávku.

Neužívajte

dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať CONBRIZU

Ak sa rozhodnete prestať užívať tento liek pred ukončením predpísanej dĺžky liečby, obráťte sa najprv

na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania alebo prerušenia užívania tohto lieku, opýtajte

sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky – Prestaňte užívať CONBRIZU a ihneď navštívte lekára

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Ak máte príznaky krvnej zrazeniny v nohách alebo pľúcach ako bolestivý opuch a začerveňanie

nôh, náhlu bolesť na prsiach alebo ťažkosti s dýchaním.

- Ak máte príznaky krvnej zrazeniny v oku (sietnicová žila) ako jednostranné poruchy videnia alebo

poruchy zraku alebo rozmazané videnie alebo stratu zraku jedného oka.

- Ak máte akýkoľvek z problémov uvedených v „Neužívajte CONBRIZU“.

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- Ak máte iné problémy postihujúce oko a/alebo zrak (videnie iskier alebo zábleskov svetla,

zúženie zorného poľa a opuch oka alebo očného viečka)

Ďalšie vedľajšie účinky

Niektorí pacienti mali nasledujúce vedľajšie účinky počas užívania CONBRIZY

Veľmi časté (môžu byť zaznamenané u viac ako 1 z 10 užívateľov):

- Svalové kŕče (vrátane kŕčov v nohách)
- Návaly tepla
- Opuch rúk, chodidiel alebo nôh (periférny edém)

Časté (môžu byť zaznamenané až u 1 z 10 užívateľov):

- Alergická reakcia (vrátane precitlivenosti a žihľavky)
- Vyrážka, svrbenie
- Sucho v ústach
- Zvýšenie triglyceridov v krvi (tuk vo Vašej krvi)
- Zvýšenie pečeňových enzýmov
- Ospalosť

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

- Palpitácie (ak si uvedomujete tlkot srdca)
- Suché oko, bolesť oka, zníženie zrakovej ostroti, zhoršenie zraku, blefarospazmus (abnormálne nedobrovoľné žmurkanie alebo kŕče očných viečok).

27

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa

týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre

používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia

uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií

o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CONBRIZU

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.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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 CONBRIZA obsahuje

- Liečivo je bazedoxifen. Každá filmom obalená tableta obsahuje bazedoxifeniumacetát ekvivalentný 20 mg bazedoxifenu.

- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy (pozri časť 2 „CONBRIZA obsahuje laktózu“), mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu, natriumlaurylsulfát, koloidný bezvodý oxid kremičitý, magnéziumstearát, kyselina askorbová,

hypromelóza, dioxid titanu (E171) a makrogol 400.

Ako vyzerá CONBRIZA a obsah balenia

CONBRIZA sa dodáva ako biele až takmer biele filmom obalené tablety v tvare kapsuly označené

“WY20”. Sú balené v PVC/Aclar blistroch a sú dostupné v baleniach po 7, 28, 30, 84 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell Newbridge, County Kildare, Írsko.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa

rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Latvijā

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

28

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон

България

Тел.: +359 2 970 4333

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas

Lietuvoje

Tel: +370 52 51 4000

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 Luxemburg SARL Esti 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(01)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

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 farmacevtske dejavnosti,

Ljubljana

Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf

Simi: +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

29

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,

Te:+44 (0) 1304 616161

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

<http://www.ema.europa.eu/>.
