

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LAMETTA, 2,5 mg, tabletki powlekane

Letrozolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lametta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lametta
3. Jak stosować lek Lametta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lametta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lametta i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Lametta i jak działa

Lek Lametta zawiera substancję czynną o nazwie letrozol. Należy ona do grupy leków nazwanych inhibitorami aromatazy. Jest to lek stosowany w hormonalnym (endokrynologicznym) leczeniu raka piersi. Rozrost raka piersi jest często pobudzany przez estrogeny, które są żeńskimi hormonami płciowymi. Lek Lametta zmniejsza ilość estrogenów poprzez hamowanie aktywności enzymu (aromatazy) wpływającego na wytwarzanie estrogenów i dlatego może hamować rozrost nowotworów złośliwych piersi, które do swojego wzrostu potrzebują estrogenów. W wyniku takiego działania leku komórki nowotworowe przestają rosnąć lub rosną wolno i (lub) przestają rozprzestrzeniać się do innych części ciała.

W jakim celu stosuje się lek Lametta

Lek Lametta jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie, to znaczy kobiet, które przestały miesiączkować.

Lek ten jest stosowany w zapobieganiu nawrotom raka piersi. Może być stosowany jako pierwsze leczenie przed operacją piersi, gdy natychmiastowa operacja nie jest zalecana lub może być stosowany jako pierwsze leczenie po operacji piersi, lub po pięciu latach leczenia tamoksyfenem. Lek Lametta jest także stosowany w profilaktyce rozprzestrzeniania się guza piersi do innych części ciała u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Lametta lub przyczyny, dla której został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lametta

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Mogą one być inne niż ogólne informacje zawarte w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Lametta

- jeśli pacjentka ma uczulenie na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje, tzn. jest jeszcze przed menopauzą;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki, **nie stosować leku i poradzić się lekarza.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lametta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje w wywiadzie osteoporoza lub złamania kości (patrz także punkt 3 “Kontrola podczas leczenia lekiem Lametta”).

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.** Lekarz weźmie pod uwagę te informacje w czasie leczenia lekiem Lametta.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Pacjentki w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Pacjentki w wieku 65 lat i starsze mogą stosować lek w takich samych dawkach jak inne dorosłe pacjentki.

Lek Lametta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować, w tym także o lekach dostępnych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Lek Lametta należy stosować wyłącznie wtedy, kiedy pacjentka jest po menopauzie. Jednak lekarz omówi z pacjentką konieczność stosowania skutecznej metody zapobiegania ciąży, ponieważ pacjentka może nadal zajść w ciążę podczas leczenia lekiem Lametta.
- Nie wolno stosować leku Lametta, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, ponieważ leczenie może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjentki wystąpi uczucie zmęczenia, zawroty głowy, senność lub ogólnie złe samopoczucie, nie może ona prowadzić samochodu, obsługiwać narzędzi i urządzeń mechanicznych, aż do czasu powrotu normalnego samopoczucia.

Letrozol może powodować stan zapalny lub uszkodzenia ścięgna (patrz punkt 4). Jeśli u pacjentki wystąpi ból lub obrzęk ścięgna, należy odciążać bolesne miejsce i skontaktować się z lekarzem.

Lek Lametta zawiera laktozę

Lek Lametta zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli u pacjentki stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Lametta zawiera barwnik azowy i może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Lametta

Lek Lametta należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku Lametta to jedna tabletkę raz na dobę doustnie. Przyjmowanie leku Lametta o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu tabletki.

Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletkę należy połknąć w całości i popić szklanką wody lub innego płynu.

Jak długo stosować lek Lametta

Lek Lametta należy przyjmować codziennie tak długo, jak zaleci lekarz. Może wystąpić konieczność stosowania leku przez kilka miesięcy, a nawet lat. Jeśli pacjentka ma pytania dotyczące stosowania leku Lametta, powinna porozmawiać z lekarzem.

Kontrola podczas stosowania leku Lametta

Ten lek należy zawsze stosować pod ścisłym nadzorem medycznym. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjentki, aby sprawdzić czy wynik leczenia jest właściwy.

Lek Lametta może powodować ścieńczenie lub ubytki w tkance kostnej (osteoporozę) związane ze zmniejszeniem stężenia estrogenów w organizmie. Lekarz może zlecić pomiar gęstości kości pacjentki (badanie kontrolne w kierunku osteoporozy) przed leczeniem, w trakcie i po zakończeniu leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lametta

Jeśli zastosowano większą niż przepisana dawkę leku Lametta lub jeśli ktoś inny przypadkowo zażył tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku. Może być konieczna pomoc medyczna.

Pominięcie przyjęcia leku Lametta

- Jeśli zbliża się czas zażycia następnej dawki (np. pozostały 2 do 3 godzin), należy opuścić pominiętą dawkę i zażyć następną o stałej porze.
- W innym przypadku należy zażyć dawkę od razu, gdy pacjentka sobie o tym przypomni, a następnie zażyć następną tabletkę o stałej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Lametta

Nie należy przerywać stosowania leku Lametta bez porozumienia z lekarzem. Patrz także punkt „Jak długo stosować lek Lametta”.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W większości obserwowane działania niepożądane były łagodne do umiarkowanych i mijały po kilku dniach do kilku tygodni po zakończeniu leczenia.

Niektóre z działań niepożądanych, jak uderzenia gorąca, utrata włosów czy krwawienie z pochwy mogą być spowodowane brakiem estrogenów w organizmie.

Nie należy niepokoić się z powodu wszystkich wymienionych poniżej możliwych działań niepożądanych leku. Mogą one w ogóle nie wystąpić.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie.

Te działania niepożądane występują rzadko lub niezbyt często (tzn. mogą wystąpić u 1 do 100 na 10 000 pacjentek):

- osłabienie, porażenie lub brak czucia w jakiegokolwiek części ciała (zwłaszcza w ręce lub nodze), utrata koordynacji ruchowej, nudności lub trudności w mówieniu lub oddychaniu (objaw zaburzenia czynności mózgu, np. udaru);
- nagły, uciskający ból w klatce piersiowej (objawy zaburzenia serca);
- trudności w oddychaniu, ból klatki piersiowej, omdlenie, szybkie tętno, zasinienie skóry lub nagły ból ręki, nogi lub stopy (objawy wskazujące na możliwość powstania zakrzepu w naczyniu krwionośnym);

- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, z silną tkliwością i wrażliwością bólową na dotyk;
- wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenie jamy ustnej spowodowane zakażeniami (brak lub zmniejszenie liczby białych krwinek);
- ciężkie, utrzymujące się zaburzenia widzenia;
- zerwanie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości).

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy również natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Lametta u pacjentki wystąpi którykolwiek z tych objawów:

- opuchnięcie, głównie twarzy i gardła (objawy reakcji alergicznej);
- żółte zabarwienie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu (objawy zapalenia wątroby);
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (objawy zaburzeń skóry).

Niektóre działania niepożądane występują bardzo często. Te działania niepożądane mogą wystąpić częściej niż u 10 na 100 pacjentek.

- uderzenia gorąca;
- zwiększone stężenie cholesterolu (hipercholesterolemia);
- uczucie zmęczenia;
- nasilone pocenie się;
- ból kości i stawów.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjentki w ciężkim stopniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane występują często. Te działania niepożądane mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentek.

- wysypka skórna;
- bóle głowy;
- zawroty głowy;
- ogólne złe samopoczucie;
- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka;
- zwiększenie lub utrata apetytu;
- bóle mięśni;
- ścieńczenie lub utrata tkanki kostnej (osteoporoza), prowadzące w niektórych przypadkach do złamań kości (patrz także punkt 3 „Kontrola podczas stosowania leku Lametta”);
- obrzęk ramion, rąk, stóp, kostek;
- depresja;
- zwiększenie masy ciała;
- łysienie;
- zwiększenie ciśnienia krwi (nadciśnienie);
- ból brzucha;
- suchość skóry;
- krwawienie z dróg rodnych;
- kołatania serca, przyspieszona akcja serca;
- sztywność stawów (zapalenie stawów);
- ból w klatce piersiowej.

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy poinformować o tym lekarza.

Inne działania niepożądane występują niezbyt często. Te działania niepożądane mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 pacjentek.

- zaburzenia układu nerwowego, takie jak lęk, nerwowość, drażliwość, ospałość, zaburzenia pamięci, senność,

- bezsenność;
- ból lub uczucie pieczenia dłoni lub w nadgarstku (zespół cieśni nadgarstka);
 - zaburzenia czucia, zwykle czucia dotyku;
 - zaburzenia oka, takie jak niewyraźne widzenie, podrażnienie oka;
 - zaburzenia skóry, takie jak świąd (pokrzywka);
 - wydzielina z dróg rodnych lub suchość pochwy;
 - bóle piersi;
 - gorączka;
 - pragnienie, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej;
 - zmiany zapalne błon śluzowych w jamie ustnej;
 - suchość błon śluzowych;
 - zmniejszenie masy ciała;
 - zakażenia układu moczowego, częstsze oddawanie moczu;
 - kaszel;
 - zwiększenie aktywności enzymów;
 - zażółcenie skóry i oczu;
 - wysokie stężenie bilirubiny (produktu rozpadu krwinek czerwonych) we krwi;
 - zapalenie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości).

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania

Palec trzaskający, stan w którym palec lub kciuk pacjentki pozostaje w pozycji zgiętej.

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lametta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lametta

Substancją czynną leku jest letrozol.

Jedna tabletką zawiera 2,5 mg letrozolu.

Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian;
- otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żółcień chinolinowa, lak (E 104), żółcień pomarańczowa, lak (E 110), indygo karmin, lak (E 132).

Jak wygląda lek Lametta i co zawiera opakowanie

Lek Lametta ma postać tabletek powlekanych barwy zielonej.

Tekturowe pudełko zawiera 30 tabletek powlekanych opakowanych w blistry.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

tel.: +48 22 679 51 35

fax: +48 22 678 92 87

e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.10.2019