

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Letrozol Farmax, 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest lek Letrozol Farmax i jak działa

Lek Letrozol Farmax zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Należy ona do grupy środków leczniczych zwanych inhibitorami aromatazy. Jest to lek stosowany w hormonalnym (albo endokrynologicznym) leczeniu raka piersi. Wzrost raka piersi jest często pobudzany przez estrogeny, czyli żeńskie hormony płciowe. Lek Letrozol Farmax zmniejsza ilość estrogenów poprzez blokowanie enzymu (aromatazy) uczestniczącego w wytwarzaniu estrogenów i dlatego może hamować wzrost raka piersi, który do swojego rozwoju potrzebuje estrogenów. W rezultacie komórki nowotworowe przestają rosnąć lub rosą wolno i (lub) przestają rozprzestrzeniać się do innych części ciała.

W jakim celu stosuje się lek Letrozol Farmax

Lek Letrozol Farmax jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie, czyli kobiet, które przestały miesiączkować.

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

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Letrozol Farmax lub przyczyny, dla której został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Letrozol Farmax

Należy postępować ściśle z zaleceniami lekarza. Mogą się one różnić od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Letrozol Farmax

- jeśli pacjentka ma uczulenie na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje, czyli nie przeszła menopauzy,
- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki - **nie należy stosować tego leku. tylko porozmawiać z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Letrozol Farmax należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjentki występowała kiedykolwiek osteoporoza lub złamania kości (patrz także “Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozol Farmax” w punkcie 3).

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz prowadzący weźmie te informacje pod uwagę w czasie stosowania u pacjentki leku Letrozol Farmax.

Dzieci i młodzież (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 ten lek w takich samych dawkach, jak inne dorosłe pacjentki.

Letrozol Farmax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, w tym również o lekach dostępnych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

- Nie wolno stosować leku Letrozol Farmax jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, ponieważ lek może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

- Lek Letrozol Farmax można stosować wyłącznie wtedy, kiedy pacjentka jest po menopauzie. Jednakże, lekarz omówi z pacjentką konieczność stosowania skutecznej metody antykoncepcji, ponieważ podczas przyjmowania leku Letrozol Farmax nadal istnieje możliwość zajścia w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jeśli wystąpią zawroty głowy, uczucie zmęczenia, senność lub ogólnie złe samopoczucie, pacjentka nie powinna prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do chwili, gdy samopoczucie ponownie wróci do normy.

Lek Letrozol Farmax zawiera laktozę. Jeśli u pacjentki stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Letrozol Farmax

Ten lek należy zawsze przyjmować ściśle z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Letrozol Farmax przyjmowana raz na dobę. Przyjmowanie leku Letrozol Farmax każdego dnia o tej samej porze ułatwia zapamiętanie, kiedy należy zażyć tabletkę.

Tabletkę należy połykać w całości i popić szklanką wody lub innego płynu.

Jak długo stosować lek Letrozol Farmax

Codziennie przyjmowanie leku Letrozol Farmax należy kontynuować tak długo, jak zaleci lekarz. Być może konieczne będzie przyjmowanie leku przez kilka miesięcy lub nawet przez kilka lat. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego, jak długo przyjmować lek Letrozol Farmax, należy zwrócić się do lekarza.

Kontrola podczas leczeniem lekiem Letrozol Farmax

Lek można stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarskim. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjentki, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi odpowiednie efekty.

Letrozol Farmax może powodować ścieńczenie lub ubytki kości (osteoporozę) na skutek zmniejszenia stężenia estrogenów w organizmie. Lekarz może zlecić pomiar gęstości kości pacjentki (badanie w kierunku osteoporozy) przed leczeniem, w trakcie i po zakończeniu leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Letrozol Farmax

Jeśli pacjentka przyjęła większą niż zalecana dawkę leku Letrozol Farmax lub jeśli ktoś inny przypadkowo zażył tabletkę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku. Być może konieczne będzie leczenie.

Pominięcie przyjęcia leku Letrozol Farmax

Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki (np. pozostały 2 lub 3 godziny) należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną dawkę o stałej porze. W innym przypadku należy przyjąć pominiętą dawkę natychmiast, gdy pacjentka sobie o tym przypomni a potem przyjąć następną tabletkę o stałej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Letrozol Farmax

Nie należy przerywać stosowania leku Letrozol Farmax, o ile nie zaleci tego lekarz. Patrz też punkt powyżej „Jak długo stosować lek Letrozol Farmax”.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Większość działań niepożądanych ma łagodne lub umiarkowane nasilenie i zwykle ustępuje po kilku dniach lub tygodniach leczenia.

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

Nie trzeba się obawiać przedstawionej listy możliwych objawów niepożądanych. Możliwe, że nie żaden z nich nie wystąpi.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne:

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

- osłabienie, porażenie lub utrata czucia w jakiegokolwiek części ciała (zwłaszcza w ręce lub w nodze), utrata koordynacji, nudności lub trudności z mówieniem bądź oddychaniem (objawy zaburzeń mózgowych, np. udaru)
- nagły uciskający ból w klatce piersiowej (objaw zaburzeń serca)
- trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, omdlenia, szybkie tętno, niebieskawe zabarwienie skóry lub nagły ból ramienia, nogi lub stopy (objawy świadczące o powstaniu skrzepu krwi)
- puchnięcie i zaczerwienienie wzdłuż żyły, szczególnie tkliwe i bolesne przy dotknięciu
- wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (niedobór białych krwinek)
- nasilone, utrzymujące się niewyraźne widzenie

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

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas przyjmowania leku Letrozol Farmax u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- opuchnięcie, zwłaszcza 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, powiekach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (objawy choroby skóry)

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u ponad 10 na 100 pacjentek).

- uderzenia gorąca
- zwiększone stężenie cholesterolu (hipercholesterolemia)
- zmęczenie
- nasilone pocenie się
- bóle kości i stawów

Jeśli którykolwiek z tych objawów jest nasilony, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentek).

- wysypka skórna
- ból głowy
- zawroty głowy
- ogólne złe samopoczucie
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka
- zwiększenie lub zmniejszenie apetytu
- ból mięśni
- ścieńczenie lub utrata tkanki kostnej (osteoporoza), prowadzące w niektórych przypadkach do złamań kości (patrz również „Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozol Farmax” w punkcie 3)
- opuchnięcie ramion, dłoni, stóp, kostek (obrzęk)
- depresja
- zwiększenie masy ciała
- wypadanie włosów
- zwiększenie ciśnienia tętniczego (nadciśnienie)
- bóle brzucha
- suchość skóry
- krwawienie z dróg rodnych
- kołatania serca, szybkie bicie serca
- sztywność stawów (zapalenie stawów)
- ból klatki piersiowej

Jeśli którykolwiek z tych objawów jest nasilony, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentek).

- zaburzenia układu nerwowego, takie jak lęk, nerwowość, rozdrażnienie, senność, problemy z pamięcią, nadmierna senność, bezsenność
- ból lub uczucie pieczenia w dłoniach lub nadgarstkach (zespół cieśni nadgarstka)
- zaburzenia zmysłów, zwłaszcza dotyku
- zaburzenia oczu, takie jak nieostre widzenie, podrażnienie oczu
- zaburzenia skórne, takie jak świąd (pokrzywka)
- wydzielina z dróg rodnych lub suchość pochwy
- ból piersi
- gorączka
- wzmożone pragnienie, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej

- suchość błon śluzowych
- zmniejszenie masy ciała
- zakażenie dróg moczowych, częstsze oddawanie moczu
- kaszel
- zwiększenie aktywności enzymów
- zażółcenie skóry i oczu
- wysoka zawartość bilirubiny we krwi (produkt rozpadu czerwonych krwinek)

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

- „palec trzaskający”, stan, w którym palec zostaje zablokowany w pozycji zgięcia.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi w poważnym stopniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Letrozol Farmax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Letrozol Farmax

Substancją czynną leku jest letrozol. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu.

Substancje pomocnicze:

Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Opadry yellow 02B38014 [tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E 172), talk, hypromeloza 5cP]

Jak wygląda lek Letrozol Farmax i co zawiera opakowanie

Letrozol Farmax 2,5 mg tabletki powlekane to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6,1 mm.

Letrozol Farmax jest pakowany w blistry i tekturowe pudełka po 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Republika Czeska

Wytwórca

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Republika Czeska
Genepfarm SA, 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: Letrozol Farmax
Węgry: Letrozol SVUS 2,5 mg filmtabletta
Polska: Letrozol Farmax
Słowacja: Letrozol Farmax 2,5 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: