

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Letrozolum Genthon, 2,5 mg, tabletki powlekane

Letrozolum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LETROZOLUM GENTHON I W JAKIM CELU LEK JEST STOSOWANY

Co to jest lek Letrozolum Genthon i jak działa

Lek Letrozolum Genthon zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Należy ona do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Jest stosowany do hormonalnego (czyli endokrynologicznego) leczenia raka piersi. Rozwój raka piersi często jest pobudzany przez estrogeny, które są żeńskimi hormonami płciowymi. Letrozol zmniejsza ilość estrogenów blokując enzym („aromatazę”) wpływającego na wytwarzanie estrogenów i dlatego może hamować rozrost nowotworów złośliwych piersi, które do swojego wzrostu potrzebują estrogenów. W rezultacie dochodzi do spowolnienia lub zatrzymania rozwoju i rozprzestrzeniania się komórek guza do innych części ciała.

W jakim celu stosuje się lek Letrozolum Genthon

Lek Letrozolum 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 Letrozolum Genthon 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 Letrozolum Genthon lub przyczyny, dla której został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LETROZOLUM GENTHON

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

Nie należy stosować leku Letrozolium Genthon

- W przypadku **uczulenia na letrozol lub jakiegokolwiek inny składnik** leku (wymienione w punkcie 6). U kobiet, które nadal miesiączkują, tj. u kobiet w okresie przed menopauzą.
- U kobiet w ciąży.
- U kobiet **karmiących piersią**.

Nie stosować leku, jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki - **należy poradzić się lekarza**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Letrozolium Genthon należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby,
- w przypadku osteoporozy lub gdy u pacjentki wystąpiły wcześniej złamania kości (patrz także punkt "Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozolium Genthon w punkcie 3).

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

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.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)

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

Letrozolium Genthon a inne leki

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Lek Letrozolium Genthon 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 Letrozolium Genthon.
- Nie wolno stosować leku Letrozolium Genthon, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, ponieważ leczenie może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W razie wystąpienia zawrotów głowy, senności lub złego samopoczucia nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn do czasu, aż objawy te ustąpią.

Lek Letrozolium Genthon zawiera laktozę

Lek Letrozolium Genthon zawierają **laktozę**. Jeśli u pacjenta stwierdzono **nietolerancję niektórych cukrów** pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LETROZOLUM GENTHON

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę leku Letrozolum Genthon przyjmowana raz na dobę. Przyjmowanie leku Letrozolum Genthon o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu tabletki.

Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku i zawsze należy ją połykać w całości popijając szklanką wody lub innego płynu.

Jak długo stosować lek Letrozolum Genthon

Należy przyjmować lek Letrozolum Genthon codziennie tak długo, jak to zalecił lekarz. Może zająć konieczność przyjmowania leku przez kilka miesięcy, a nawet lat. W razie jakichkolwiek pytań o to, jak długo przyjmować lek Letrozolum Genthon, należy zwrócić się do lekarza.

Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozolum Genthon

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

Lek Letrozolum Genthon 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Letrozolum Genthon

Jeśli zastosowano większą niż przepisana dawkę leku Letrozolum Genthon lub jeśli ktoś przypadkowo zażył tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku. Może być konieczne leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Letrozolum Genthon

- Jeśli zbliża się czas zażycia następnej dawki (np. pozostały 2 do 3 godzin) należy opuścić pominiętą dawkę i zażyć następną dawkę o stałej porze.

- W innym przypadku należy zażyć dawkę tak szybko, jak pacjentka sobie o tym przypomniała, a następnie zażyć następną tabletkę o stałej porze.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Letrozolum Genthon

Nie należy przerywać stosowania leku Letrozolum Genthon, o ile nie zdecydował o tym lekarz. Patrz także powyżej, punkt „Jak długo stosować lek Letrozolum Genthon”.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Większość objawów niepożądanych ma łagodne lub umiarkowane nasilenie i zwykle ustępuje po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia. Niektóre z tych objawów, jak uderzenia gorąca, wypadanie włosów i krwawienia z dróg rodnych, mogą być wynikiem niedoboru estrogenów w organizmie.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie

Niżej wymienione działania niepożądane występują rzadko lub niezbyt często (tzn. występują u 1 do 100 na 10 000 leczonych osób).

- Jeśli wystąpi osłabienie, porażenie lub utrata czucia w ręce, nodze lub jakiegokolwiek innej części ciała, brak koordynacji ruchów nudności lub trudności w mówieniu lub oddychaniu (objawy choroby mózgu, np. udaru mózgu)
- Jeśli wystąpi nagły uciskający ból w klatce piersiowej (objaw choroby serca)
- Jeśli wystąpi trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, omdlenie, szybkie bicie serca, zasinienie skóry lub nagły ból ręki lub nogi (stopy) (objaw powstania zakrzepu krwi)
- Jeśli wystąpi obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż przebiegu żyły, z tkliwością lub silnym bólem przy dotyku
- Jeśli wystąpi silna gorączka, dreszcze lub owrzodzenia jamy ustnej z powodu zakażenia (brak białych krwinek)
- Jeśli wystąpi poważne, długo utrzymujące się nieostre widzenie.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy również natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Trozel 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 jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (objawy zaburzeń skóry).

Inne możliwe objawy niepożądane:

Bardzo częste (występujące u co najmniej 1 na 10 leczonych osób)

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

Jeśli którykolwiek z tych objawów bardzo nasili się, należy poinformować o tym lekarza.

Częste (występujące u co najmniej 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 leczonych osób)

- wysypka skórna
- bóle głowy
- zawroty głowy
- ogólne złe samopoczucie
- zaburzenia układu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka
- zwiększenie lub zmniejszenie apetytu
- bóle mięśni
- ścieńczenie lub utrata tkanki kostnej (osteoporoza), prowadzące w niektórych przypadkach do złamań kości (patrz także punkt „Kontrola podczas leczenia lekiem Trozel” w punkcie 3)
- opuchnięcie ramion, dłoni, stóp, kostek (orzęk)

- depresja
- zwiększenie masy ciała
- wypadanie włosów (łysienie)
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie)
- ból brzucha
- suchość skóry
- krwawienie z pochwy
- Palpitacje, szybkie tętno
- Szywność stawów (zapalenie stawów)

Ból w klatce piersiowej

Jeśli którykolwiek z tych objawów bardzo nasili się, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt częste (występujące u co najmniej 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 leczonych osób)

- zaburzenia układu nerwowego, takie jak lęk, nerwowość, rozdrażnienie, ospałość, zaburzenia pamięci, senność, bezsenność
- zaburzenia zmysłów, zwłaszcza dotyku
- zaburzenia oczu, takie jak niewyraźne widzenie lub podrażnienie oczu
- choroby skóry, takie jak świąd (pokrzywka)
- wydzielina z dróg rodnych lub suchość pochwy
- ból piersi
- gorączka
- nasilone pragnienie, zaburzenia odczuwania smaku, suchość w jamie ustnej
- suchość błon śluzowych
- zmniejszenie masy ciała
- zakażenia dróg moczowych, częste oddawanie moczu
- kaszel
- zwiększenie aktywności enzymów
- żółknięcie skóry i oczu
- Wysokie stężenie bilirubiny we krwi (produkt rozkładu czerwonych krwinek)
- zapalenie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości)

Rzadko

- zerwanie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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 LETROZOLUM GENTHON

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku Letrozolum Genthon.

Nie wolno stosować letrozolu po upływie terminu ważności podanego na blistrze i tekturowym pudełku po słowach ‘termin ważności’. Dwie pierwsze cyfry wskazują na miesiąc a 4 ostatnie cyfry wskazują na rok. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Letrozolum Genthon

- Substancją aktywną jest letrozol. Każda tabletkowa powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu.
- Pozostałe składniki są to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian (E572), krzemionka koloidalna bezwodna (E551).
- Składniki otoczki tabletki są to: makrogol, talk (E553b), hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda Letrozolum Genthon i co zawiera opakowanie

Żółta, okrągła tabletkowa powlekana z wytłoczonym napisem L900 po jednej stronie i 2,5 po drugiej stronie.

Lek Letrozolum Genthon jest dostępny w blisterach, w pudełkach zawierających 28, 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Wytwórcy:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania SL.
C/Castelló,1,
Poligono Las Salinas
08330 Sant Boi de Llobregat

Barcelona
Hiszpania

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

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

Bułgaria	Letrozole Zentiva 2,5 mg Film-coated tablet
Hiszpania	Letrozol Genthon 2,5 mg EFG
Holandia	Letrozol Genthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Polska	Letrozolum Genthon
Portugalia	Letrozol Genthon 2,5 mg
Rumunia	Letrozol Labormed 2,5 mg comprimata filmate
Słowenia	Letrozol Genthon 2,5 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.01.2022