

UŁOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Arogen, 2,5 mg
tabletki powlekane
Letrozolum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- 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, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Arogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Arogen
3. Jak stosować lek Arogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arogen
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AROGEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Arogen 2,5 mg tabletki powlekane zawiera substancję czynną o nazwie letrozol. Letrozol należy do grupy leków inhibitorów aromatazy. Stosowany jest w hormonalnym leczeniu nowotworów piersi.

Lek Arogen stosuje się:

- w zapobieganiu nawrotom raka piersi, jako lek pierwszego rzutu po zabiegach chirurgicznych lub po leczeniu tamoksyfenem trwającym 5 lat.
- w zapobieganiu przerzutom nowotworu do innych części ciała u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi.

Arogen może być stosowany jedynie w leczeniu nowotworów piersi z aktywnymi receptorami estrogenowymi i tylko przez kobiety po menopauzie (gdy miesiączkowanie ustało całkowicie).

Rozrost nowotworu piersi jest często stymulowany przez estrogeny - żeńskie hormony płciowe. Arogen zmniejsza ilość estrogeny przez blokowanie enzymu aromatazy, biorącej udział w produkcji estrogeny. Skutkiem tego działania jest spowolnienie lub zatrzymanie wzrostu komórek nowotworowych i (lub) zahamowanie pojawiania się przerzutów w innych częściach ciała.

Arogen tabletki może być przyjmowany tylko i wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarza. Lekarz prowadzący powinien regularnie monitorować stan zdrowia i postępy w leczeniu. Arogen może powodować ścieżenie lub zanikanie warstwy korowej kości (osteoporoza) w wyniku zmniejszenia ilości estrogeny w organizmie (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Lekarz prowadzący powinien skontrolować gęstość kości przed, w trakcie i po zakończeniu terapii. W razie jakiegokolwiek pytań związanych z działaniem leku Arogen lub przyczyną jego przepisania należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU AROGEN

Należy stosować się ściśle do wskazówek lekarza.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Mogą się one różnić od informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie zażywać leku Arogen

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Arogen
- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje (nie zakończyła menopauzy)
- jeśli pacjentka jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią

Gdy występują wyżej wymienione stany, **przed zażyciem leku Arogen, należy poinformować o nich lekarza.**

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Arogen

- w przypadku ciężkiej niewydolności nerek
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby
- w przypadku osteoporozy lub złamań kości w wywiadzie

Gdy występują wyżej wymienione stany, **należy poinformować o nich lekarza.** Lekarz weźmie to pod uwagę podczas leczenia lekiem Arogen.

Zażywanie leku Arogen z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dzieci i młodzież

Nie stosuje się leku Arogen u dzieci i młodzieży.

Osoby w wieku podeszłym (≥ 65 lat)

Lek Arogen może być stosowany u osób w podeszłym wieku. Dawkowanie leku jest takie samo jak dla osób dorosłych.

Przyjmowanie leku z jedzeniem i pićm

Lek Arogen może być przyjmowany podczas lub pomiędzy posiłkami

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Arogen w trakcie ciąży i karmienia piersią.

Należy poinformować lekarza o ciąży lub karmieniu piersią zanim rozpocznie się stosowanie leku Arogen.

Lek Arogen jest wskazany do stosowania u kobiet po menopauzie.

Jeśli pacjentka jest w okresie menopauzy lub niedawno przeżyła menopauzę, przed rozpoczęciem stosowania leku Arogen lekarz może zlecić wykonanie testu ciążowego. Lekarz oceni również, czy konieczne jest stosowanie środków antykoncepcyjnych w celu zapobiegnięcia zajścia w ciążę w czasie stosowania leku Arogen.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Arogen może powodować uczucie zmęczenia, senności lub zawroty głowy.

W przypadku wystąpienia tych dolegliwości nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AROGEN

Lek Arogen należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Mińska 15

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka leku Arogen to 1 tabletkę raz na dobę. Przyjmowanie letrozolu o tej samej porze każdego dnia pomoże zapamiętać, kiedy należy przyjąć tabletkę.

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą lub innym płynem.

Czas trwania leczenia

Przyjmowanie leku należy kontynuować przez okres zalecany przez lekarza. Może zaistnieć konieczność zażywania leku przez okres kilku miesięcy lub lat. W przypadku pytań dotyczących długości leczenia lekiem Arogen należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arogen

W przypadku, gdy pacjent (lub inna osoba) połknie jednorazowo większą liczbę tabletek należy niezwłocznie skontaktować się ze szpitalem lub lekarzem prowadzącym. Udając się do lekarza lub szpitala należy zabrać ze sobą opakowanie, aby było wiadomo, jakie tabletki zostały połknięte. Może wystąpić konieczność leczenia medycznego.

Pominięcie zastosowania leku Arogen

- Jeśli minął czas przyjęcia kolejnej dawki (np. między 2 lub 3 godziny), należy pominąć tę dawkę i przyjąć kolejną o czasie, kiedy powinna zostać przyjęta.
- W innym przypadku należy przyjąć dawkę niezwłocznie, a następną tabletkę przyjąć o normalnej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Arogen

Nie należy przerywać stosowania leku Arogen, o ile lekarz nie zaleci. Patrz także punkt powyżej "Czas trwania leczenia".

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Arogen może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość spośród obserwowanych działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i najczęściej ustępują po kilku dniach lub tygodniach leczenia.

Niektóre z nich, takie jak uderzenia gorąca, wypadanie włosów, krwawienie z pochwy mogą być konsekwencją zahamowania produkcji estrogenów w organizmie.

Ciężkie działania niepożądane

Te działania niepożądane występują rzadko lub niezbyt często (*u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentek*), lecz zawsze wymagają **natychmiastowej interwencji lekarza**:

- podczas terapii letrozolem u niektórych pacjentów występował obrzęk, głównie twarzy i gardła (objawy reakcji alergicznej)
- osłabienie, porażenie, utrata czucia w rękach lub nogach lub innych częściach ciała, utrata koordynacji, nudności, trudności z mówieniem lub oddychaniem (objaw zaburzenia pracy mózgu, takiego jak udar)
- nagły, uciskający ból w klatce piersiowej (objawy zaburzeń serca)
- trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, omdlenia, przyspieszona akcja serca, zasinienie skóry, nagły ból kończyn górnych lub dolnych (stóp) (objawy tworzenia się zakrzepów krwi)
- tkliwy uciskowo i bolesny przy dotyku obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż naczyń żylnych
- wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej **związane z infekcjami** (niedobory białych krwinek)

- ostre, stałe zaburzenia widzenia

W razie wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne zgłaszane działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 10 na 100 leczonych pacjentek)

- uderzenia gorąca
- zmęczenie
- nasilona potliwość
- bóle kości i stawów

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów jest szczególnie dotkliwy, należy powiadomić lekarza.

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów)

- wysypka na skórze
- bóle głowy
- zawroty głowy
- złe samopoczucie
- zaburzenia układu pokarmowego takie jak nudności, wymioty, niestrawność, zaparcia, biegunka
- zwiększenie lub utrata apetytu
- bóle mięśniowe
- ścięczenie lub utrata gęstości kości (osteoporoza), niekiedy prowadząca do złamań kości
- obrzęk ramion, dłoni, stóp, kostek
- uczucie smutku (depresja)
- zwiększenie masy ciała
- utrata włosów

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów jest szczególnie dotkliwy, należy powiadomić lekarza.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów)

- zaburzenia układu nerwowego takie jak lęk, nerwowość, podenerwowanie, senność, zaburzenia pamięci, bezsenność
- zaburzenie czucia, szczególnie dotyku
- zaburzenia oka takie jak zaburzenia widzenia, podrażnienie oka
- kołatanie serca, przyspieszona akcja serca, wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie)
- zaburzenia skóry takie jak świąd, pokrzywka, suchość skóry
- zaburzenia pochwy takie jak krwawienia, upławy, suchość
- ból brzucha
- sztywność stawów (zapalenie stawów)
- bóle piersi
- gorączka
- pragnienie, zaburzenia smaku, suchość w ustach
- suchość błon śluzowych
- zmniejszenie masy ciała
- zakażenia dróg moczowych, zwiększona częstość oddawania moczu
- kaszel

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych objawów jest szczególnie dotkliwy, należy powiadomić lekarza.

Podczas stosowania leku Arogen mogą wystąpić zmiany w wynikach badań diagnostycznych, takie jak: zwiększone stężenie cholesterolu (hipercholesterolemia) lub zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AROGEN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Arogen po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Arogen

Substancją czynną leku Arogen jest letrozol. Każda tabletką powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu.

Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu glikolan skrobiowy, magnezu stearynian. Składnikami otoczki tabletki są: alkohol poliwinylowy, makrogol, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172), żółcień pomarańczowa (E110).

Jak wygląda lek Arogen i co zawiera opakowanie

Arogen jest dostarczany w postaci tabletek powlekanych. Tabletki powlekane są żółte, okrągłe, dwuwypukłe a nadrukiem po jednej stronie „2,5” i bez oznakowania na drugiej. Opakowanie zawiera 10, 14, 28, 30 lub 100 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

BIOGENED S.A.
ul. Pojezierska 99,
91-342 Łódź, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

EirGen Pharma Ltd,
64/65 Westside Business Park,
Old Kilmeaden Road,
Waterford, Irlandia

Genepharm S.A.
18th Km. Marathon Ave., 153 51 Pallini
Grecja

Data zatwierdzenia ulotki: