

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Trozol zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Należy ona do grupy leków nazywanych inhibitorami aromatazy. Jest to leczenie hormonalne (lub „endokrynologiczne”) raka piersi. Rozrost nowotworu piersi jest częściowo stymulowany estrogenami, które są kobiecymi hormonami płciowymi. Lek Trozol zmniejsza stężenie estrogenów w wyniku blokowania enzymu („aromatazy”) uczestniczącego w wytwarzaniu estrogenów i dlatego może hamować rozrost nowotworów złośliwych piersi, które do swojego wzrostu potrzebują estrogenów. W konsekwencji następuje spowolnienie i zatrzymanie wzrostu komórek guza i (lub) ich rozprzestrzeniania się do innych części ciała.

W jakim celu stosuje się lek Trozol

Lek Trozol stosuje się w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie, to znaczy kobiet, które przestały miesiączkować.

Lek ten stosuje się 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 Trozol stosuje się także w zapobieganiu rozprzestrzeniania się guza do innych części ciała u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trozol

Należy stosować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Mogą one różnić się od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Trozel

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

Jeśli którakolwiek z sytuacji powyżej dotyczy pacjentki to **nie powinna zastosować leku Trozel i należy poradzić się lekarza.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trozel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjentki wystąpiła kiedykolwiek osteoporoza lub złamanie kości (patrz także punkt 3 „Kontrola podczas leczenia lekiem Trozel „).

Jeśli którakolwiek z sytuacji powyżej dotyczy pacjentki, **należy poinformować o tym lekarza.**

Lekarz weźmie pod uwagę te informacje w trakcie leczenia lekiem Trozel.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Pacjentki w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsze)

Pacjentki w wieku 65 lat i starsze mogą stosować lek w dawce takiej samej jak inni dorośli.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjentki wystąpią zawroty głowy, zmęczenie, senność lub ogólnie złe samopoczucie, nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać żadnych narzędzi i maszyn, do momentu aż objawy te ustąpią.

Lek Trozel, 2,5 mg, tabletki powlekane zawiera żółcień pomarańczową FCF

Lek ten zawiera żółcień pomarańczową FCF. Ten składnik może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Trozel

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

Zwykle stosowana dawka to jedna tabletka leku Trozel przyjmowana raz na dobę. Przyjmowanie leku Trozel o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu tabletki.

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

Jak długo stosować lek Trozel

Lek Trozel należy stosować codziennie i tak długo jak to zalecił lekarz. Stosowanie leku może być konieczne przez okres kilku miesięcy, a nawet lat. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących długości okresu stosowania leku Trozel, należy porozmawiać z lekarzem.

Kontrola podczas leczenia lekiem Trozel

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

Lek Trozel może powodować ścięczenie 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 Trozel

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Trozel lub przypadkowego zastosowania go przez inną osobę, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie tego leku. Może być konieczne zastosowanie leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Trozel

- Jeśli zbliża się pora zastosowania następnej dawki leku (np. pozostały 2 lub 3 godziny), należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o stałej porze.
- W innym przypadku należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak pacjentka sobie przypomni, a kolejną dawkę o stałej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Trozel

Nie należy przerywać stosowania leku Trozel, o ile nie zdecydował o tym lekarz. Należy zapoznać się również z punktem powyżej „Jak długo stosować lek Trozel”.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Większość działań niepożądanych ma przebieg łagodny lub umiarkowany i zwykle przemijają po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Niektóre z tych działań niepożądanych, takie jak uderzenia gorąca, wypadanie włosów lub krwawienia z pochwy, mogą być spowodowane brakiem estrogenów w organizmie.

Nie należy niepokoić się z powodu wszystkich wymienionych poniżej działań niepożądanych, gdyż mogą w ogóle nie wystąpić.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentek):

- osłabienie, porażenie lub brak czucia w jakiegokolwiek części ciała (szczególnie w ręce lub nodze), zaburzenia koordynacji, nudności lub trudności z mówieniem lub oddychaniem (objaw choroby mózgu, np. udaru)

- nagły, uciskający ból w klatce piersiowej (objaw choroby serca)
- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły niezwykle tkliwe i bolesne podczas dotyku
- wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenie jamy ustnej spowodowane zakażeniem (brak białych krwinek)
- ciężkie, utrzymujące się niewyraźne widzenie.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentek):

- trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, omdlenie, szybkie tętno, niebieskawe zabarwienie skóry lub nagły ból ręki, nogi lub stopy (objaw wskazujący na powstanie skrzepu krwi).

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

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

- obrzęk, 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. Mogą one wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentek.

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

Jeśli którykolwiek z tych objawów nasili się w stopniu ciężkim, należy poinformować o tym lekarza.

Niektóre działania niepożądane występują często. Mogą one wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentek):

- wysypka skórna
- bóle głowy
- zawroty głowy
- ogólne złe samopoczucie
- zaburzenia układu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka
- zwiększenie lub utrata apetytu
- bóle mięśni
- ścięczenie lub utrata tkanki kostnej (osteoporoza), prowadzące w niektórych przypadkach do złamań kości (patrz także punkt 3 „Kontrola podczas leczenia lekiem Trozel”)
- obrzęk ramion, dłoni, stóp, kostek (orzęk)
- depresja
- zwiększenie masy ciała
- wypadanie włosów (łysienie)
- wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie)
- ból brzucha
- suchość skóry
- krwawienie z dróg rodnych
- palpitacje (kołatanie serca), szybkie tętno
- sztywność stawów (zapalenie stawów)

- ból w klatce piersiowej.

Jeśli którykolwiek z tych objawów nasili się w stopniu ciężkim, należy poinformować o tym lekarza.

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często. Mogą one wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentek.

- zaburzenia układu nerwowego, takie jak lęk, nerwowość, rozdrażnienie, ospałość, zaburzenia pamięci, senność, bezsenność
- ból lub uczucie pieczenia dłoni lub w nadgarstku (zespół cieśni nadgarstka)
- 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
- zażółcenie skóry i oczu
- wysokie stężenie bilirubiny we krwi (produkt rozkładu czerwonych krwinek).

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

„Palec trzaskający”, stan, w którym palec lub kciuk pacjenta pozostaje w pozycji zgiętej.

Jeśli którykolwiek z powyższych działań niepożądanych jest ciężkie, 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. 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 Trozel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) i blisterze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Trozel

- Substancją czynną leku jest letrozol. Każda tabletki powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa i magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera: alkohol poliwinylowy, makrogol 3550, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172), żółcień pomarańczowa FCF (E110).

Jak wygląda lek Trozel i co zawiera opakowanie

Lek Trozel to żółte, okrągłe tabletki powlekane. Pudełko tekturowe zawiera 30 tabletek powlekanych w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

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

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143,
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018 r.