

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Co to jest lek Letrozole Zdrovit i jak działa

Lek Letrozole Zdrovit zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Należy ona do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Jest to lek stosowany w hormonalnym (lub „endokrynologicznym”) leczeniu raka piersi. Rozrost raka piersi jest często pobudzany przez estrogeny, które są żeńskimi hormonami płciowymi. Lek Letrozole Zdrovit zmniejsza ilość estrogenu 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 Letrozole Zdrovit

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

Lek ten jest stosowany w zapobieganiu nawrotom raka. 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 Letrozole Zdrovit jest także stosowany w zapobieganiu rozprzestrzenianiu się guza piersi do innych części ciała u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Letrozole Zdrovit

Należy postępować zgodnie ze wszystkimi zaleceniami lekarza. Mogą one być inne niż ogólne

informacje zawarte w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Letrozole Zdrovit

- 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 należy stosować tego leku i poradzić się lekarza.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Letrozole Zdrovit należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli pacjentka ma ciężką chorobę nerek
- jeśli pacjentka ma ciężką chorobę wątroby
- w przypadku osteoporozy lub gdy u pacjentki wystąpiły wcześniej złamania kości (patrz także “Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Zdrovit” punkt 3).

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

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Pacjentki w podeszłym wieku

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

Inne leki i lek Letrozole Zdrovit

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 Letrozole Zdrovit należy stosować wyłącznie wtedy, kiedy pacjentka jest po menopauzie. Jednak lekarz omówi z pacjentką konieczność stosowania skutecznej metody zapobiegania ciąży, ponieważ pacjentka podczas leczenia lekiem Letrozole Zdrovit może nadal zajść w ciążę.
- Nie wolno stosować leku Letrozole Zdrovit, 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, uczucie zmęczenia, senność lub ogólnie złe samopoczucie, nie może ona prowadzić samochodu, obsługiwać narzędzi i maszyn, aż do chwili, gdy samopoczucie pacjentki poprawi się.

Lek Letrozole Zdrovit zawiera laktozę

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

Lek Letrozole Zdrovit zawiera sód

Lek ten zawiera mniej niż 1 nmol sodu (23 mg) w każdej tabletkce powlekanej. Oznacza to, że praktycznie nie zawiera sodu (bez sodu).

3. Jak stosować lek Letrozole Zdrovit

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

należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Letrozole Zdrovit przyjmowana raz na dobę. Przyjmowanie leku Letrozole Zdrovit 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 Letrozole Zdrovit

Należy przyjmować lek Letrozole Zdrovit 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 Letrozole Zdrovit, należy zwrócić się do lekarza.

Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Zdrovit

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

Lek Letrozole Zdrovit 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 Letrozole Zdrovit

Jeśli zastosowano większą niż przepisana dawkę leku Letrozole Zdrovit 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 Letrozole Zdrovit

- 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 przypomni, a następnie zażyć następną tabletkę o stałej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Letrozole Zdrovit

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

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 mija 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:

Rzadko lub niezbyt często występujące działania niepożądane leku (tzn. mogą one wystąpić u 1 do 100 na 10 000 pacjentek):

- Osłabienie, porażenie, utrata czucia w rękach, nogach lub innych częściach ciała, 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, omdlenie, przyspieszenie akcji serca, niebieskawe zabarwienie skóry lub nagły ból ramienia, nogi lub stopy (objawy świadczące o możliwości powstania zakrzepu krwi). Obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, niezwykle tkliwe i bolesne przy dotyku.
 - Wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (zbyt mała ilość białych krwinek).
 - Utrwalone, nasilone, niewyraźne widzenie.

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

Należy również natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Letrozole Zdrovit u pacjentki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Obrzęk, szczególnie 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 ponad 10 na 100 pacjentek.

- Uderzenia gorąca.
- Zwiększone stężenie cholesterolu (hipercholesterolemia).
- Uczucie zmęczenia.
- Nasilone pocenie się.
- Ból kości i stawów.

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

Niektóre działania niepożądane występują często. Mogą one wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentek.

- Wysypka skórna.
- Ból głowy.
- Zawroty głowy.
- Ogólnie złe samopoczucie.
- Zaburzenia układu pokarmowego takie, jak nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka.
- Wzmógłony apetyt lub utrata apetytu.
- Ból mięśni.
- Ścieńczenie lub utrata tkanki kostnej (osteoporoza), prowadzące w niektórych przypadkach do złamań kości (patrz także „Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Zdrovit” punkt 3).
- Obrzęk ramion, dłoni, stóp i kostek (obrzęk).
- Depresja.
- Zwiększenie masy ciała.
- Łysienie.
- Wzrost 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 jest bardzo nasilony, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane występują niezbyt często. Mogą one wystąpić u 1 do 10 na 1 000 pacjentek.

- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak: lęk, nerwowość, drażliwość, senność, problemy z pamięcią, senność, bezsenność.
- Ból lub uczucie pieczenia w dłoni lub nadgarstku (zespół cieśni nadgarstka).
- Zaburzenia czucia, 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.
- Pragnienie, zaburzenia smaku, suchość jamy ustnej.
- Suchość błon śluzowych.
- Zmniejszenie masy ciała.
- Zakażenie dróg moczowych, częstsze oddawanie moczu.
- Kaszel.
- Zwiększenie aktywności enzymów.
- Zażółcenie skóry i oczu.
- Wysokie stężenie bilirubiny (produktu rozpadu krwinek czerwonych) we krwi.

Działania niepożądane o częstości nieznanej

- Palec zatraskujący, stan w którym palec lub kciuk pozostaje w zgiętej pozycji.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: 22 49-21-301, faks: 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 Letrozole Zdrovit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga żadnych szczególnych warunków przechowywania.

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 Letrozole Zdrovit

- Substancją czynną leku jest letrozol. Każda tabletki powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, talk.

Jak wygląda lek Letrozole Zdrovit i co zawiera opakowanie

- Letrozole Zdrovit jest dostępny w postaci tabletek powlekanych.
Tabletki powlekane są w kolorze ciemnożółtym, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe, o ściętych brzegach, średnica 6 mm z wytłoczeniem „5” po jednej stronie i „H” po drugiej stronie.
- Każdy blister zawiera 10, 14, 28, 30, 60, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa

Wytwórca

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2018