

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

#### **1. Co to jest lek Lostar i w jakim celu się go stosuje**

Lek Lostar zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Należy ona do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Jest to leczenie hormonalne (lub „endokrynologiczne”) raka piersi. Rozrost nowotworu piersi jest częściowo stymulowany estrogenami, które są kobiecymi hormonami płciowymi. Lek Lostar 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 Lostar**

Lek Lostar 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.

Lostar jest także stosowany w zapobieganiu rozprzestrzeniania się guza do innych części ciała u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi.

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lostar**

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

#### **Kiedy nie stosować leku Lostar**

- jeśli pacjent ma uczulenie na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjentki ciągle występują **miesiączki**, np. gdy pacjentka nie przeszła menopauzy,
- jeśli pacjentka jest w **ciąży**,
- jeśli pacjentka **karmi piersią**.

Nie stosować tego leku, jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lostar należy omówić to z lekarzem

- 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 3 „Kontrola podczas leczenia lekiem Lostar”).

Jeżeli którekolwiek z opisanych powyżej zaburzeń dotyczy pacjentki, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz weźmie pod uwagę te informacje w czasie leczenia lekiem Lostar.

#### **Dzieci i młodzież (w wieku 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 lek w dawce takiej samej jak inni dorośli.

#### **Lek Lostar a inne leki**

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

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Lostar należy stosować wyłącznie wtedy, kiedy pacjentka jest po menopauzie. Jednak lekarz omówi z pacjentką konieczność stosowania skutecznej metody zapobiegania ciąży, ponieważ pacjentka może nadal zająć w ciążę podczas leczenia lekiem Lostar.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W razie wystąpienia zawrotów głowy, zmęczenia, senności lub ogólnie złego samopoczucia, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani też obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia tych objawów.

#### **Lek Lostar zawiera laktozę**

Lek ten zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta **nietolerancję niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **3. Jak stosować lek Lostar**

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 tabletkę leku Lostar przyjmowana raz na dobę**.

- Przyjmowanie leku Lostar 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 Lostar**

Należy przyjmować lek Lostar 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 Lostar, należy zwrócić się do lekarza.

### **Kontrola podczas leczenia lekiem Lostar**

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

Lek Lostar 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 Lostar**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Lostar lub przypadkowego zażycia przez inną osobę, należy natychmiast powiadomić lekarza, farmaceutę lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy pokazać opakowanie leku. Może być konieczne leczenie.

### **Pominięcie zastosowania leku Lostar**

- 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 Lostar**

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

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

## **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 zasadniczo przemija po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Niektóre z nich, 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 możliwych działań niepożądanych leku. Mogą one w ogóle nie wystąpić.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentek) lub **rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentek):

- Osłabienie, porażenie lub brak czucia w jakiegokolwiek części ciała (zwłaszcza w ręce lub 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).
- Opuchnięcie i zaczerwienienie wzdłuż żyły, niezwykle tkliwe i bolesne po dotknięciu.
- Wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (brak białych krwinek).
- Ciężkie, utrzymujące się zaburzenia widzenia.

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

Należy również natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Lostar u pacjentki wystąpi którykolwiek z poniższych 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 ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (objawy zaburzeń skóry).

**Niektóre działania niepożądane występują bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek):

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

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjentki w ciężkim stopniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

**Niektóre działania niepożądane występują często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentek):

- Wysypka skórna
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Złe samopoczucie ogólne
- Zaburzenia układu pokarmowego takie, jak nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka
- Wzmożony apetyt lub utrata apetytu
- Ból mięśni
- Ścieńczenie lub utrata tkanki kostnej (osteoporoza), prowadzące w niektórych przypadkach do złamań kości (patrz także punkt 3 „Kontrola podczas leczenia lekiem Lostar”)
- Opuchnięcie ramion, dłoni, stóp i kostek (obrzęk)
- Depresja
- Zwiększenie masy ciała
- Wypadanie włosów
- Wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie)
- Ból brzucha
- Suchość skóry
- Krwawienie z dróg rodnych
- Palpitacje, szybkie tętno
- Sztynność stawów (zapalenie stawów)
- Ból w klatce piersiowej.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjentki w stopniu ciężkim, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

**Inne działania niepożądane występują niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentek):

- Zaburzenia układu nerwowego takie jak lęk, nerwowość, drażliwość, senność, problemy z pamięcią, senność, bezsenność
- 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
- Pragnienie, zaburzenia smaku, suchość jamy ustnej
- Suchość błon śluzowych
- Zmniejszenie masy ciała
- Zakażenie dróg moczowych, częstsze oddawanie moczu
- Kaszel
- Zwiększenie aktywności enzymów.
- żółknienie skóry i oczu
- Wysokie stężenie bilirubiny we krwi (produkt rozkładu czerwonych krwinek)

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjentki w stopniu ciężkim, 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. 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](mailto: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 Lostar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: 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 Lostar**

- Substancją czynną leku jest letrozol. Każda tabletkę zawiera 2,5 mg letrozolu.
- Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.  
*Otoczka tabletki:* makrogol 8000, talk, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

#### **Jak wygląda lek Lostar i co zawiera opakowanie**

Lostar 2,5 mg są to żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, oznaczone symbolem „L900” po jednej stronie i „2,5” po drugiej.

Lek Lostar jest dostępny w blistrach PVC/Aluminium zawierających po 30 tabletek w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny:**

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niderlandy

##### **Wytwórca:**

Rottendoorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51-61  
59320 Ennigerloh  
Niemcy

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1  
Polígono Las Salinas 08830  
Sant Boi de Llobregat  
Hiszpania

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6  
00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29 listopad 2017**