

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjentki**

### **Letrozole Fair-Med Healthcare, 2,5 mg, tabletki powlekane** *Letrozolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjentki.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w wszelkie możliwe objawy niepożądane tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Letrozole Fair-Med Healthcare i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Letrozole Fair-Med Healthcare
3. Jak przyjmować lek Letrozole Fair-Med Healthcare
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Letrozole Fair-Med Healthcare
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Letrozole Fair-Med Healthcare i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Letrozole Fair-Med Healthcare**

Lek Letrozole Fair-Med Healthcare zawiera substancję czynną o nazwie letrozol. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Jest to hormonalny (endokrynologiczny) lek stosowany do leczenia raka piersi. Rozrost raka piersi jest często pobudzany przez estrogeny, które są żeńskimi hormonami płciowymi. Lek {Nazwa własna} zmniejsza ilość estrogenów 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 Fair-Med Healthcare**

Lek Letrozole Fair-Med Healthcare jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie, to znaczy kobiet, które przestały miesiączkować.

Lek Letrozole Fair-Med Healthcare stosuje się by zapobiegać ponownemu pojawieniu się (wznowie) raka. Może on być stosowany:

- jako pierwszy rodzaj leczenia po operacji piersi lub po pięciu latach leczenia tamoksyfenem. Lek Letrozole Fair-Med Healthcare jest także stosowany w celu zapobiegania przerzutom raka piersi na inne części ciała u pacjentek z rakiem piersi w zaawansowanym stadium.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Letrozole Fair-Med Healthcare lub przyczyn, dla których lekarz przepisał ten lek, należy zwrócić się do swojego lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Letrozole Fair-Med Healthcare**

**Należy dokładnie przestrzegać instrukcji lekarza. Mogą się one różnić od ogólnych informacji podanych w tej ulotce.**

### **Kiedy nie przyjmować leku Letrozole Fair-Med Healthcare**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjentka wciąż ma krwawienia miesięczkowe (tzn. nie przeszła jeszcze menopauzy)
- jeśli pacjentka jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjentki, nie należy przyjmować tego leku i skonsultować się ze swoim lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Letrozole Fair-Med należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjentka miała w przeszłości osteoporozę lub złamania kości (patrz także punkt “Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Fair-Med Healthcare” w punkcie 3).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów odnosi się do pacjentki, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz weźmie to pod uwagę podczas leczenia pacjentki lekiem Letrozole Fair-Med Healthcare.

### **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 takich samych dawkach jak inne dorosłe pacjentki.

### **Inne leki i Letrozole Fair-Med Healthcare**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować

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

- Lek Letrozole Fair-Med Healthcare 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 Letrozole Fair-Med Healthcare
- Nie wolno przyjmować leku Letrozole Fair-Med Healthcare, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, gdyż może to zaszkodzić dziecku.

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

W razie odczuwania zawrotów głowy, zmęczenie czy senności, bądź ogólnie złego samopoczucia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu powrotu do normalnego samopoczucia.

### **Lek Letrozole Fair-Med Healthcare zawiera żółcień pomarańczową (E110)**

Lek Letrozole Fair-Med Healthcare zawiera żółcień pomarańczową (E110), która może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak przyjmować lek Letrozole Fair-Med Healthcare**

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

Zwykle stosowana dawka leku Letrozole Fair-Med Healthcare to jedna tabletką raz na dobę. Przyjmowanie leku Letrozole Fair-Med Healthcare o tej samej porze każdego dnia ułatwi pacjentce pamiętanie, kiedy należy przyjąć tabletkę.

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

#### **Jak długo należy przyjmować lek Letrozole Fair-Med Healthcare**

Należy kontynuować przyjmowanie leku Letrozole Fair-Med Healthcare każdego dnia, tak długo, jak zaleci to lekarz. Pacjentka może wymagać przyjmowania tego leku przez miesiące lub nawet lata. W razie wątpliwości związanych z okresem zażywania leku Letrozole Fair-Med Healthcare należy porozmawiać ze swoim lekarzem.

#### **Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Fair-Med Healthcare**

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 Fair-Med Healthcare może powodować ścięczenie lub ubytki w tkance kostnej (osteoporoze) 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.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Letrozole Fair-Med Healthcare**

W razie zażycia zbyt dużej liczby tabletek leku Letrozole Fair-Med Healthcare lub przypadkowego zażycia tabletek przez inną osobę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem. Należy pokazać opakowanie tabletek. Konieczne może być zastosowanie leczenia.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Letrozol tabletki**

- Jeżeli nadeszła już prawie pora przyjęcia następnej dawki leku (np. pozostały do niej 2–3 godziny), nie należy zażywać pominiętej dawki, lecz przyjąć następną o zwykłej porze.
- W przeciwnym razie należy zażyć pominiętą dawkę jak najszybciej, a następną tabletkę przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Letrozole Fair-Med Healthcare**

Nie należy przerywać stosowania leku Letrozole Fair-Med Healthcare dopóki nie zaleci tego lekarz. Patrz także punkt „Jak długo należy przyjmować lek Letrozole Fair-Med Healthcare” powyżej.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość z tych działań niepożądanych ma łagodne lub umiarkowane nasilenie i zwykle ustępuje po kilku dniach lub tygodniach leczenia.

Niektóre z działań niepożądanych, jak na przykład uderzenia gorąca, utrata włosów czy krwawienie z pochwy, mogą być spowodowane brakiem estrogenów w organizmie pacjentki.

Nie należy się niepokoić poniższą listą działań niepożądanych. U wielu pacjentek może nie wystąpić żadne z nich.

#### **Niektóre działania niepożądane mogą być poważne:**

**Rzadkie lub niezbyt częste efekty uboczne** (tzn. mogą wystąpić u 1 do 100 na 10 000 pacjentek)

Oslabienie, porażenie lub utrata czucia którejkolwiek części ciała, utrata koordynacji, nudności, trudności z mówieniem lub oddychaniem (objawy zaburzeń mózgu, np. udaru)

- Nagły uciążliwy ból w klatce piersiowej (objaw zaburzenia serca)

- Trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, omdlenie, szybkie bicie serca, zasinienie skóry lub nagły ból ręki, nogi lub stopy (objawy, że mógł utworzyć się skrzep krwi i zator); Opuchnięcie i zaczerwienienie wzdłuż żyły, wyjątkowo bolesne i bolesne przy dotknięciu;
  - Wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenie w jamie ustnej spowodowane zakażeniem (brak białych krwinek);
- Ciężkie, utrzymujące się zaburzenia widzenia.

**Jeżeli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiadomić swojego lekarza.**

Należy również natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem {Nazwa własna} 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 ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (objawy zaburzeń skóry).

**Niektóre działania niepożądane są bardzo częste.** Działania takie mogą wystąpić u więcej niż 10 na 100 pacjentek:

- Uderzenia gorąca
- Uczucie zmęczenia
- Nadmierne pocenie się
- Ból kości i stawów

**Jeżeli którekolwiek z tych działań ma duże nasilenie, należy powiadomić swojego lekarza.**

**Niektóre działania niepożądane są częste.** Działania takie mogą wystąpić u więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 pacjentek:

- Wysypka skórna
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Ogólnie złe samopoczucie
- Zaburzenia żołądka –i jelit, takie jak nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka
- Zwiększenie lub utrata apetytu
- Ból mięśni
- Zmniejszenie gęstości kości (osteoporoza), prowadząca w niektórych przypadkach do złamań kości (patrz Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Fair-Med Healthcare” w punkcie 3),
- Opuchnięcie ramion, dłoni, stóp i (lub) kostek (obrzęk)
- Depresja
- Zwiększenie masy ciała
- Wypadanie włosów
- Wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie)
- Ból brzucha
- Suchość skóry
- Krwawienie z dróg rodnych

Jeżeli którekolwiek z tych działań ma duże nasilenie, należy powiadomić swojego lekarza.

**Inne działania niepożądane są niezbyt częste.** Działania takie mogą wystąpić u więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 pacjentek:

- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak lęk, nerwowość, drażliwość, senność, zaburzenia pamięci, bezsenność
- Zaburzenia czucia, zwłaszcza dotyku
- Zaburzenia oczu, takie jak niewyraźne widzenie lub podrażnienie oczu

- Kołatanie serca, szybkie bicie serca, zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Zaburzenia skóry, takie jak swędzenie (pokrzywka) czy suchość skóry
- Zaburzenia pochwy, takie jak upławy lub suchość
- Zesztywnienie stawów (zapalenie stawów)
- Ból piersi
- Gorączka
- Pragnienie, zmiana smaku, suchość w jamie ustnej
- Suchość błon śluzowych
- Zmniejszenie masy ciała
- Zakażenie dróg moczowych, większa częstość oddawania moczu
- Kaszel
- Zwiększenie aktywności enzymów.

Jeżeli którekolwiek z tych działań ma duże nasilenie, należy powiadomić swojego lekarza.

### **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

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Letrozole Fair-Med Healthcare**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Letrozole Fair-Med Healthcare po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek ten nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Jeśli lekarz zaleci odstawienie leku Letrozole Fair-Med Healthcare nie należy wyrzucać leku 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 Fair-Med Healthcare**

- Substancją czynną leku jest letrozol. Każda tabletkowa powleczona zawiera 2,5 mg letrozolu.

- Pozostałe składniki to: krzemionkowana celuloza mikrokryształiczna zawierająca celulozę mikrokryształiczną i krzemionkę koloidalną bezwodną, sól sodowa glikolanu skrobi i magnezu

stearynian. Otoczka tabletki zawiera alkohol poliwinylowy, makrogl, tytanu dwutlenek (E171), talk, żelaza tlenek żółty (E172) oraz lak aluminiowy z żółcieniem pomarańczową FCF (E110).

### **Jak wygląda lek Letrozole Fair-Med Healthcare i co zawiera opakowanie**

Lek Letrozole Fair-Med Healthcare dostarczany jest w postaci tabletek powlekanych. Tabletki powlekane są żółte i okrągłe. Na jednej stronie wytłoczone jest „2.5”, druga strona jest gładka. Każde opakowanie zawiera 10, 14, 28, 30 lub 100 tabletek w blistrach. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstrasse 13  
22765 Hamburg Niemcy

#### **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

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW 20A – Kordin Industrial Park – Paola  
PLA 3000  
Malta

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

<b>Niemcy:</b>	Letrozol Fair-Med Healthcare 2.5 mg Filmtabletten
<b>Malta:</b>	Letrozole Fair-Med Healthcare 2.5 mg film-coated tablets
<b>Polska:</b>	Letrozole Fair-Med Healthcare
<b>Wielka Brytania:</b>	Letrozole Fair-Med Healthcare 2.5 mg film-coated tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2014**