Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Letrozole Apotex, 2,5 mg, tabletki powlekane
Letrozol

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

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

Co to jest lek Letrozole Apotex i jak działa
Lek Letrozole Apotex zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Letrozol należy do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Jest to lek stosowany w hormonalnym (albo „endokrynologicznym") leczeniu raka piersi. Rozrost raka piersi jest często pobudzany przez estrogeny, które są żeńskimi hormonami płciowymi. Lek Letrozole Apotex 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 Apotex
Lek Letrozole Apotex 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. Lek Letrozole Apotex jest także stosowany w profilaktyce rozprzestrzeniania się guza piersi do innych części ciała u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku

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

Kiedy nie stosować leku Letrozole Apotex:
- jeśli pacjentka ma uczulenie na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje, tzn. jest jeszcze przed menopauzą,
- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie stosować leku, jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki - **należy poradzić się lekarza.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Letrozole Apotex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą
- 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 "Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Apotex" w punkcie 3).

Letrozol może powodować stan zapalny lub uszkodzenie ścięgna (patrz punkt 4). Jeśli u pacjentki wystąpi ból lub obrzęk ścięgna, należy odciążyć bolesne miejsce i skontaktować się z lekarzem.

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

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.

Letrozole Apotex 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 lekach dostępnych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
- Lek Letrozole Apotex 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 Apotex.
- Nie wolno stosować leku Letrozole Apotex, 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 urządzeń mechanicznych, aż do chwili, gdy samopoczucie pacjentki będzie znowu prawidłowe.

Lek Letrozole Apotex zawiera laktozę
Lek Letrozole Apotex zawiera laktozę jednowodną (cukier mleczny). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Letrozole Apotex

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

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka leku Letrozole Apotex przyjmowana raz na dobę. Przyjmowanie leku Letrozole Apotex o tej samej porze każdego dnia ułatwia zapamiętanie, kiedy należy zażyć tabletkę.
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 Apotex
Należy przyjmować lek Letrozole Apotex codziennie tak długo, jak to zalecił lekarz. Może zajść konieczność przyjmowania leku przez kilka miesięcy, a nawet lat. W razie jakichkolwiek pytań o to, jak długo przyjmować lek Letrozole Apotex, należy zwrócić się do lekarza.

Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Apotex
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 Apotex może powodować ścieńczenie lub ubytki w tkance kostnej (osteoporozę) wynikające ze zmniejszenia stężenia estrogenów w organizmie. Lekarz może zlecić pomiar gęstości kości pacjentki (badanie kontrolne w kierunku osteoporozy) przed leczeniem, podczas i po zakończeniu leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Letrozole Apotex
Jeśli pacjentka przyjęła większą niż zalecana dawkę leku Letrozole Apotex lub gdy przypadkowo zrobił to ktoś inny, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub szpitala. Należy pokazać opakowanie leku. Może być konieczne leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Letrozole Apotex
- Jeśli do przyjęcia następnej dawki leku pozostało niewiele czasu (np. 2 lub 3 godziny), należy pominąć zapomnianą dawkę, a kolejną dawkę przyjąć o stałej porze.
- W innym przypadku należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę, a kolejną zażyć o stałej porze.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Letrozole Apotex
Nie należy przerywać stosowania leku Letrozole Apotex bez porozumienia z lekarzem. Patrz także powyżej punkt „Jak długo stosować lek Letrozole Apotex”.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i zwykle przemija w czasie kilku dni lub kilku tygodni leczenia.

Niektóre z nich, takie jak uderzenia gorąca, łysienie lub krwawienie z pochwy mogą być spowodowane niedoborem estrogenów w organizmie.

Nie należy niepokoić się z powodu wymienionych poniżej możliwych działań niepożądanych. Mogą one w ogóle nie wystąpić.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:
Działania niepożądane leku występujące rzadko lub niezbyt często (tzn. działania mogące wystąpić u 1 do 100 na 10 000 pacjentek):

- Osłabienie, porażenie lub brak czucia w jakiejkolwiek 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 niewyraźne widzenie.

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

Należy również natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Letrozole Apotex 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 jamie ustnej, 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 (artralgia)

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjentki w ciężkim stopniu, 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
- 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 „Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Apotex" w punkcie 3)
- Opuchnięcie 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 wystąpi u pacjentki w stopniu ciężkim, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane występują niezbyt często. Mogą one wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentek.

- Zaburzenia układu nerwowego takie jak lęk, nerwowość, drażliwość, senność, problemy z pamięcią, ospałość, bezsenność, zespół cieśni nadgarstka
- Zaburzenia zmysłów, zwłaszcza dotyku
- Zaburzenia oczu takie jak niewyraźne 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
- Zapalenie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości)

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentek):

- Zerwanie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości)

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania

Palec zatrzaskujący, schorzenie, w którym palec lub kciuk pozostaje w zgiętej pozycji.
Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjentki w stopniu ciężkim, 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Apotex

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po określeniu "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 Letrozole Apotex

- Substancją czynną leku jest letrozol.
  Każda tabletka powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa typu A, magnezu stearynian, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Letrozole Apotex i co zawiera opakowanie

- Ciemnożółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z wyrytym ‘APO’ po jednej stronie i ‘LET’ nad ‘2,5’ po drugiej stronie.
- Pudełko zawiera 30 tabletek powlekanych pakowanych w blistry.

Podmiot odpowiedzialny:
Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Wytwórca:
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2019