

Letrozin® | επικαλυμμένα με υμένιο δισκία | 2,5mg

letrozole

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε τη θεραπεία με το φάρμακο.

• Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

• Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

• Η συνταγή για το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

• Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το **Letrozin®** και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Letrozin®**
- 3 Πώς να πάρετε το **Letrozin®**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το **Letrozin®**
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Letrozin® και ποια είναι η χρήση του

Η λετροζόλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστών ως αναστολείς της αρωματάσης. Είναι μία ορμονική (ή «ενδοκρινική») θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Συχνά ο καρκίνος του μαστού διεγείρεται από τα οιστρογόνα, τα οποία είναι ορμόνες του γυναικείου φύλου. Η λετροζόλη μειώνει τα επίπεδα των οιστρογόνων εμποδίζοντας τη δράση ενός ενζύμου, της αρωματάσης, το οποίο συμμετέχει στην παραγωγή των οιστρογόνων. Σαν συνέπεια αυτής της δράσης, τα καρκινικά κύτταρα επιβραδύνουν ή σταματούν την ανάπτυξη και/ή τη διασπορά τους σε άλλα μέρη του σώματος.

Η λετροζόλη χρησιμοποιείται για την πρόληψη της επανεμφάνισης του καρκίνου. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν πρώτη θεραπεία μετά τη χειρουργική του μαστού ή να ακολουθήσει μετά από πέντε χρόνια θεραπείας με ταμοξιφαίνη.

Η λετροζόλη επίσης χρησιμοποιείται για την πρόληψη της εξάπλωσης του

καρκίνου του μαστού σε άλλα μέρη του σώματος σε ασθενείς με μεταστατική νόσο.

Η λετροζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ορμονοευαίσθητο καρκίνο του μαστού και

μόνο σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, δηλ. μετά τη διακοπή της περιόδου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Letrozin®

Μην πάρετε το Letrozin®

• Εάν είστε **αλλεργική (υπερευαίσθητη) στη λετροζόλη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα** (βλέπε 6.0 , τι περιέχει το **Letrozin®**)

• Εάν **έχετε ακόμη περίοδο** (δηλ. εάν δεν έχετε περάσει σε εμμηνόπαυση)

• Εάν είστε **έγκυος**

• Εάν **θηλάζετε**

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Letrozin®

• Εάν πάσχετε από **ηπατική ή νεφρική βλάβη.**

• Εάν έχετε **ιστορικό οστεοπόρωσης ή καταγμάτων**. Η λετροζόλη ίσως προκαλέσει λήπτυνση των οστών ή απώλεια οστικής μάζας (οστεοπόρωση) εξαιτίας μείωσης των οιστρογόνων στο σώμα σας. Για το λόγο αυτό, ο γιατρός σας ίσως αποφασίσει ότι πρέπει να μετρήσει την πυκνότητα των οστών σας πριν, κατά τη διάρκεια, και μετά το πέρας της θεραπείας. Ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει φάρμακα για την πρόληψη ή τη θεραπεία οστεοπόρωσης.

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τα παραπάνω, **μιλήστε με το γιατρό**

σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)

Παιδιά ή έφηβοι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσουν τη λετροζόλη.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (65 ετών και άνω)

Ηλικιωμένοι ασθενείς 65 ετών και άνω μπορούν να χρησιμοποιήσουν τη λετροζόλη στην ίδια δοσολογία όπως και οι άλλοι ενήλικες.

Κατά τη λήψη άλλων φαρμάκων

Άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από τη λετροζόλη. Άλλα φάρμακα, μπορεί να επηρεάσουν τη βέλτιστη δράση της λετροζόλης. Παρακαλείστε όπως **ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που πήρατε χωρίς συνταγή.

Λήψη με τροφή και ποτό

Τροφή και ποτό δεν επηρεάζουν τη λετροζόλη.

Κύηση και γαλουχία

Η λετροζόλη **δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας** διότι είναι πιθανό να βλάψει το μωρό σας.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε έγκυος. Η λετροζόλη χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία καρκίνου του μαστού

μετεμηνόπαυσιακών γυναικών. Παραταύτα, εάν πρόσφατα εισήλθατε στην εμμηνόπαυση ή βρίσκεστε στην περιεμμηνοπαυσιακή περίοδο, ο γιατρός χρειάζεται να συζητήσει μαζί σας την αναγκαιότητα διενέργειας ενός τεστ εγκυμοσύνης πριν τη λήψη της λετροζόλης και την αναγκαιότητα επαρκούς αντισύλληψης εάν μπορείτε να κυοφορήσετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Εάν αισθάνεστε ζάλη, κόπωση, υπνηλία ή γενικά αδιαθεσία μην οδηγείτε, χειρίζετε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να αισθανθείτε ξανά καλά.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με κάποια συστατικά του Letrozin®

Τα δισκία του **Letrozin®** περιέχουν το σάκχαρο του γάλακτος, **λακτόζη.**

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε **δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα**, όπως λ.χ. στη λακτόζη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν τη λήψη του φαρμάκου.

3. Πώς να πάρετε το Letrozin®

Λαμβάνετε πάντοτε τη λετροζόλη ακριβώς σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Το δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό.

Η συνήθης δόση είναι **ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.**

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με ήπια νεφρική πάθηση.

Εάν λάβατε μεγαλύτερη δόση Letrozin® απ΄ ότι θα έπρεπε

Εάν λάβατε μεγάλη δόση λετροζόλης ή κάποιος άλλος κατά λάθος έλαβε τα δικά σας δισκία, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό, το φαρμακοποιό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο για βοήθεια.

Εάν ξεχάσατε να λάβετε το Letrozin®

Μη διπλασιάζετε τη δόση για να συμπληρώσετε αυτή που ξεχάσατε. Αγνοήστε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε με την επόμενη δόση στη συνήθη ώρα.

Αν διακόψετε τη χρήση του Letrozin®

Μη διακόψετε την αγωγή με λετροζόλη ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτε-

ρα, πριν ο γιατρός σας συστήσει κάτι τέτοιο. Ο γιατρός θα σας πει για πόσο διάστημα πρέπει να λάβετε την αγωγή. Ίσως χρειαστεί να συνεχίσετε την αγωγή για μήνες ή χρόνια.

Αν έχετε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, η λετροζόλη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όχι απαραίτητα σε οποιονδήποτε τη χρησιμοποιήσει.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι από ήπιες έως μέτριες και γενικά παύουν μετά από μερικές ημέρες ή μερικές εβδομάδες θεραπείας. Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως εξάψεις, τριχόπτωση ή κολπική αιμορραγία, ίσως είναι συνέπεια της καταστολής των οιστρογόνων στον οργανισμό σας.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή ασυνήθεις (δηλ. εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 στους 10.000 ασθενείς αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

- εάν αισθανθείτε αδυναμία, παράλυση ή απώλεια της αίσθησης σε κάποιο χέρι ή πόδι ή σε άλλο μέρος του σώματος, απώλεια του συντονισμού, ναυτία, ή δυσκολία στην ομιλία ή την αναπνοή (ένδειξη δυσλειτουργίας του εγκεφάλου, π.χ. εγκεφαλικό).
- εάν εμφανίσετε αιφνίδιο συμπιεστικό πόνο στο στήθος (ένδειξη καρδιακής δυσλειτουργίας).
- εάν αισθανθείτε δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος, λιποθυμία, ταχυκαρδία, μελάνιασμα του δέρματος, ή αιφνίδιο πόνο στο χέρι ή το πόδι (ενδείξεις πιθανής δημιουργίας θρόμβου).
- εάν εμφανίσετε οίδημα ή ερύθημα κατά μήκος μιας φλέβας η οποία είναι υπερβολικά ευαίσθητη και πιθανά εμφανίζει πόνο με το άγγιγμα.
- εάν εμφανίσετε σοβαρό πυρετό, ρίγη ή έλκη στο στόμα εξαιτίας λοιμώξεων (ένδειξη έλλειψης λευκών αιμοσφαιρίων).
- εάν εμφανίσετε σοβαρό και επίμονο θάμβος της όρασης.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα αναφερόμενα πιο πάνω ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συνηθισμένες (εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 στους 10 θεραπευόμενους ασθενείς)

αυξημένη εφίδρωση, πόνος στα οστά και τις αρθρώσεις (αρθραλγία), εξάψεις, κόπωση περιλαμβάνουσα αδυναμία και απώλεια της δύναμης

Συνηθισμένες (εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 στους 100, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 10 θεραπευόμενους ασθενείς)

αύξηση ή απώλεια της όρεξης, υπερχοληστερολαιμία, κακή διάθεση (κατάθλιψη), κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, τριχόπτωση και δερματικό εξάνθημα, μυϊκός πόνος, πόνος οστών, λέπτυνση των οστών ή απώλεια οστικής μάζας (οστεοπόρωση), που σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα (βλέπε επίσης 2.0, Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Letrozin®), αύξηση βάρους, γενική αδιαθεσία (κακουχία), οίδημα στους βραχίονες, χέρια, πόδια, σφυρά (περιφερικό οίδημα)

Ασυνήθιστες (εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 στους 1.000, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100 θεραπευόμενους ασθενείς)

Ουρολοιμώξη, πόνο από τον όγκο, μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων, οίδημα περιοχών του σώματος (γενικό οίδημα), άγχος, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, υπνηλία, ασπνία, προβλήματα μνήμης, δυσαισθησία (ιδίως της αφής), διαταραχή της γεύσης, εγκεφαλικό (αγγειακό εγκεφαλικό), διαπερατότητα των φακών (καταρράκτης), ερεθισμός οφθαλμών, θάμβος οράσεως, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, φλεγμονή του τοιχώματος κάποιας φλέβας, αυξημένη αρτηριακή πίεση, καρδιακά προβλήματα (ισχαιμική καρδιοπάθεια), λαχάνιασμα, βήχας, κοιλιακό άλγος, φλεγμονή των βλεννογόνων του στόματος, ξηροστομία, αύξηση ηπατικών ενζύμων, κνησμός, ξηροδερμία, κνίδωση, δυσκαμψία αρθρώσεων, αύξηση της συχνότητας ούρησης, κολπική αιμορραγία, κολπικές εκκρίσεις, πόνος στο στήθος, πυρετός, ξηρότητα των βλεννογόνων, δίψα, απώλεια βάρους

Σπάνιες (εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 στους 10.000, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 1.000 θεραπευόμενους ασθενείς)

θρόμβος στην πνευμονική αρτηρία (πνευμονική εμβολή), θρόμβος σε αρτηρία (αρτηριακή θρόμβωση), εγκεφαλικό (αγγειακό εγκεφαλικό)

Αν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή, ή παρατηρήσατε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φύλλο, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε το Letrozin®

Φυλάσσετε σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν παιδιά.

Το συγκεκριμένο προϊόν δεν χρειάζεται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μη χρησιμοποιείτε τη λετροζόλη μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται

στο blister και στο κουτί. Τα πρώτα δύο ψηφία δηλώνουν το μήνα και τα 4 τελευταία το έτος. Ως ημερομηνία λήξης θεωρείται η τελευταία του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Letrozin®

Δραστική ουσία λετροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με υμένιο δισκίο περιέχει 2,5mg λετροζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, (E460), προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, νατρίου καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο, στεατικό μαγνήσιο (E572), κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου (E551). Τα συστατικά της επικάλυψης είναι πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης (E553b), Υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο του πυριτίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Εξωτερική εμφάνιση του Letrozin® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το δισκίο λετροζόλης είναι επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο στρογγυλό δισκίο, χρώματος κίτρινου. Η μια πλευρά φέρει την εκτύπωση «L900» και η άλλη την εκτύπωση «2,5».

Η λετροζόλη φέρεται σε blisters των 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ή 100 δισκίων ανά συσκευασία.

Ίσως δεν κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Meditrina A.E. Φαρμακευτική Εταιρεία, Ηρακλείου 117, 152 38 Χαλάνδρι.

Τηλ: 2106726260, Fax: 2106726160

web: www.meditrina.gr, e-mail: info@meditrina.gr

Παρασκευαστής: Synthon S.A., Netherlands

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: 09/2008