

Písomná informácia pre používateľa

Letrozole Pharmacenter 2,5 mg filmom obalené tablety letrozol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Letrozole Pharmacenter a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Letrozole Pharmacenter
3. Ako užívať Letrozole Pharmacenter
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Letrozole Pharmacenter
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Letrozole Pharmacenter a na čo sa používa

Čo je Letrozole Pharmacenter a ako účinkuje

Letrozole Pharmacenter obsahuje liečivo nazývané letrozol. Patrí do skupiny liekov označovaných ako inhibítory aromatázy. Je to hormonálny (alebo „endokrinný“) liek na liečbu karcinómu prsníka. Rast karcinómu prsníka často podporujú estrogény, čo sú ženské pohlavné hormóny. Letrozole Pharmacenter znižuje množstvo estrogénov blokovaním enzýmu („aromatáza“), ktorý sa podieľa na tvorbe estrogénov, čím môže blokovat' rast karcinómu prsníka, ktorý potrebuje estrogény na svoj rast. Dôsledkom je spomalenie alebo zastavenie rastu a/alebo šírenia nádorových buniek do iných častí tela.

Na čo sa Letrozole Pharmacenter používa

Letrozole Pharmacenter sa používa na liečbu karcinómu prsníka u žien, ktoré už prešli menopauzou, t.j. už nemávajú menštruáciu.

Používa sa na zabránenie návratu rakoviny. Môže sa použiť ako prvá liečba pred operáciou karcinómu prsníka v prípade, keď okamžitá operácia nie je vhodná, alebo sa môže použiť ako prvá liečba po operácii karcinómu prsníka, alebo po piatich rokoch liečby tamoxifénom. Letrozole Pharmacenter sa používa aj na zabránenie šírenia nádoru prsníka do iných častí tela u pacientok s pokročilým karcinómom prsníka.

- Ak máte akékoľvek otázky o účinku Letrozolu Pharmacenter alebo dôvodoch, pre ktoré vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Letrozole Pharmacenter

Presne dodržujte všetky pokyny svojho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii.

Neužívajte Letrozole Pharmacenter

- ak ste alergická na letrozol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ešte máte menštruáciu, t.j. ak ste ešte neprešli menopauzou.
- ak ste tehotná.
- ak dojčíte.

Ak sa vás týka niektorá z týchto možností, **neužite tento liek a porozprávajte sa so svojim lekárom.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Letrozole Pharmacenter, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak sa u vás v minulosti vyskytla osteoporóza alebo zlomeniny kostí (pozri aj „Sledovanie počas liečby Letrozolom Pharmacenter“ v časti 3).

Ak sa vás týka niektorá z týchto možností, **povedzte o tom svojmu lekárovi.** Váš lekár to zohľadní počas vašej liečby Letrozolom Pharmacenter.

Letrozol môže spôsobiť zápal alebo poranenie šliach (pozri časť 4). V prípade akéhokoľvek prejavu bolesti alebo opuchu udržiavajte bolestivú oblasť v pokoji a vyhľadajte lekára.

Deti a dospievajúci (mladší ako 18 rokov)

Deti a dospievajúci nemajú užívať tento liek.

Starší ľudia (vo veku 65 a viac rokov)

Ľudia vo veku 65 rokov a viac môžu užívať tento liek v rovnakej dávke ako iní dospelí.

Iné lieky a Letrozole Pharmacenter

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Letrozole Pharmacenter a jedlo a nápoje

Letrozole Pharmacenter sa môže užívať spolu s jedlom a nápojom alebo bez nich.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Letrozole Pharmacenter máte užívať len vtedy, keď ste prešli menopauzou. Avšak lekár sa s vami má porozprávať o používaní účinnej antikoncepcie, pretože ešte stále môžete otehotnieť počas liečby Letrozolom Pharmacenter.
- Nesmiete užívať Letrozole Pharmacenter, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože to môže poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závraty, únavu, ospalosť alebo sa celkovo necítite dobre, nemáte viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje, kým sa opäť nebudete cítiť normálne.

Letrozole Pharmacenter obsahuje laktózu

Letrozole Pharmacenter obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Letrozole Pharmacenter

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je jedna tableta Letrozolu Pharmacenter užívaná raz denne. Užívanie Letrozolu Pharmacenter každý deň v rovnakom čase vám pomôže zapamätať si, kedy si máte vziať tabletu.

Tabletu možno užívať s jedlom alebo bez jedla, má sa prehltnúť celá a zapiť pohárom vody alebo inej tekutiny.

Ako dlho užívať Letrozole Pharmacenter

Pokračujte v užívaní Letrozolu Pharmacenter každý deň tak dlho, ako vám povie váš lekár. Možno bude potrebné, aby ste užívali Letrozole Pharmacenter mesiace alebo dokonca roky. Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako dlho užívať Letrozole Pharmacenter, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Sledovanie počas liečby Letrozolom Pharmacenter

Tento liek máte užívať len pod dôsledným dohľadom lekára. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš stav, aby si overil, či liečba má správny účinok.

Letrozole Pharmacenter môže spôsobiť rednutie alebo oslabenie kostí (osteoporózu) ako dôsledok poklesu estrogénov vo vašom tele. Lekár možno rozhodne, že vám zmerajú hustotu kostí (spôsob sledovania osteoporózy) pred, počas a po liečbe.

Ak užijete viac Letrozolu Pharmacenter, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Letrozolu Pharmacenter alebo ak niekto iný omylom užil vaše tablety, okamžite požiadajte o radu lekára alebo nemocnicu. Ukážte im balenie tabliet. Môže byť potrebné lekárske ošetrovanie.

Ak zabudnete užiť Letrozole Pharmacenter

- Ak je už takmer čas na vašu ďalšiu dávku (napr. za 2 alebo 3 hodiny), neužite vynechanú dávku a ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.
- Inak užite vynechanú dávku hneď, keď si spomeniete, a ďalšiu dávku si potom vezmite vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Letrozole Pharmacenter

Neprestaňte užívať letrozol, pokiaľ vám to neodporučí lekár.
Pozri aj vyššie, časť „Ako dlho užívať Letrozole Pharmacenter“.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov je slabá až stredne silná a spravidla zmizne po niekoľkých dňoch až týždňoch liečby.

Niektoré z vedľajších účinkov, napr. návaly tepla, vypadávanie vlasov alebo krvácanie z pošvy, môžu byť spôsobené nedostatkom estrogénov vo vašom tele.

Zoznam možných vedľajších účinkov vás nemusí znepokojovať. Žiadny z nich sa u vás nemusí vyskytnúť.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Slabosť, ochrnutie alebo strata citlivosti v niektorej časti tela (najmä ramene alebo nohe), strata koordinácie pohybov, nutkanie na vracanie, ťažkosti pri hovorení alebo dýchaní (prejav ochorenia mozgu, napr. mŕtvice).
- Náhla ochromujúca bolesť v hrudníku (príznak ochorenia srdca).
- Opuch a sčervenanie pozdĺž žily, ktorá je mimoriadne citlivá a možno bolestivá na dotyk.
- Vysoká horúčka, zimnica alebo vredy v ústach spôsobené infekciou (nízky počet bielych krviniek).

- Závažné pretrvávajúce neostré videnie.
- Tendinitída alebo zápal šľachy (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Ťažkosti pri dýchaní, bolesť na hrudi, mdloby, zrýchlený tep srdca, modravé sfarbenie kože alebo náhla bolesť v ramene, nohe alebo chodidle (príznaky možného vzniku krvnej zrazeniny).
- Pretrhnutie šľachy (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.

Ihneď tiež povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Letrozolom Pharmacenter vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- Opuch, najmä tváre a hrdla (príznaky alergickej reakcie).
- Zožltnutie kože a očí, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedenia, tmavé sfarbenie moču (príznaky zápalu pečene).
- Vyrážky, sčervenanie kože, vznik pľuzgierov na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, horúčka (prejavy ochorenia kože).

Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb).

- Návaly tepla
- Zvýšená hladina cholesterolu (hypercholesterolémia)
- Únava
- Zvýšené potenie
- Bolesť kostí a kĺbov (artralgia)

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).

- Kožné vyrážky
- Bolesť hlavy
- Závrat
- Pocit celkovej nevoľnosti
- Poruchy tráviacej sústavy, napr. nutkanie na vracanie, vracanie, tráviace ťažkosti, zápcha, hnačka
- Zvýšenie alebo strata chuti do jedenia
- Bolesť svalov
- Rednutie alebo oslabenie kostí (osteoporóza), ktoré v niektorých prípadoch spôsobí zlomeniny kostí (pozri aj „Sledovanie počas liečby Letrozolom Pharmacenter“ v časti 3)
- Opuch ramien, rúk, chodidiel, členkov (edém)
- Depresia
- Zvýšenie telesnej hmotnosti
- Rednutie vlasov
- Zvýšený krvný tlak (hypertenzia)
- Bolesť brucha
- Suchosť kože
- Krvácanie z pošvy
- Palpitácie, rýchly srdcový tep
- Stuhnutosť kĺbov (artritída)
- Bolesť v hrudníku

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Iné vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

- Nervové poruchy, napr. úzkosť, nervozita, podráždenosť, ospalosť, poruchy pamäti, nadmerná ospalosť, nespavosť
- Bolesť alebo pocit pálenia v rukách alebo zápästiach (syndróm karpálneho tunela)

- Znížená citlivosť, najmä pri dotyku
 - Poruchy očí, napr. neostré videnie, podráždenie očí
 - Poruchy kože, napr. svrbenie (žihľavka)
 - Výtok z pošvy alebo suchosť pošvy
 - Bolesť prsníkov
 - Horúčka
 - Smäd, poruchy vnímania chuti, suchosť v ústach
 - Suchosť slizníc
 - Pokles telesnej hmotnosti
 - Infekcia močových ciest, časté močenie
 - Kašeľ
 - Zvýšené hladiny enzýmov
 - Zožltnutie kože a očí
 - Vysoká hladina bilirubínu (produktu rozpadu červených krviniek) v krvi
- Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Skákavý prst, stav pri ktorom váš prst alebo palec preskočí do ohnutej polohy.
- Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Letrozole Pharmacenter

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte Letrozole Pharmacenter po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po „EXP“. Prvé dve číslice označujú mesiac a posledné štyri číslice označujú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Letrozole Pharmacenter obsahuje

- Liečivo je letrozol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg letrozolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), predželatínový kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearan horečnatý (E572), koloidný oxid kremičitý (E551).
- Zložky obalu tablety sú makrogol, mastenec (E553b), hypromelóza (E464) a oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Letrozole Pharmacenter a obsah balenia

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2013/03958-PRE

Letrozole Pharmacenter je žltá, okrúhla, filmom obalená tableta, s označením „L900“ na jednej a „2,5“ na druhej strane.

Veľkosti balenia: 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet v blistrovom balení a papierovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pharmevid s.r.o.

Kremická 26, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobcovia

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holandsko

Synthon Hispania, S.L.

Castelló, 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španielsko

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Nemecko

Cemelog Kft.

Vasút u 13, 2040 Budaörs, Maďarsko

Cemelog-BRS Ltd.

Vasút u 13, 2040 Budaörs, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Slovenská republika: Letrozole Pharmacenter 2,5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2020.