

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **LETROVENA 2,5 mg potahované tablety (letrozolum)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Letrovena a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letrovena užívat
3. Jak se přípravek Letrovena užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Letrovena uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Letrovena a k čemu se používá**

#### **Co je přípravek Letrovena**

Letrovena obsahuje léčivou látku letrozol. Patří do skupiny látek nazývaných inhibitory aromatázy. Jedná se o hormonální (nebo také „endokrinní“) léčivý přípravek na léčbu rakoviny prsu. Růst rakoviny prsu je často podněcován estrogeny, což jsou ženské pohlavní hormony. Letrozol snižuje množství estrogenu blokadou enzymu („aromatázy“), který se podílí na produkci estrogenu, a proto může blokovat růst karcinomu prsu, k jehož růstu je nezbytný estrogen. Následkem toho se zpomalí nebo zastaví růst nádorových buněk a/nebo jejich šíření do dalších částí těla.

#### **K čemu se přípravek Letrovena používá**

Letrovena se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po menopauze, tj. ukončení menstruace.

Přípravek je užíván k prevenci návratu onemocnění. Může být použit jako první linie léčby před operací rakoviny prsu v případě, kdy není okamžitá operace vhodná nebo jako první linie léčby po operaci rakoviny prsu nebo jako následná léčba po předchozí pětileté léčbě tamixofenem. Letrovena se také používá k prevenci rozšíření nádoru prsu do ostatních částí těla u pacientek s pokročilým karcinomem prsu.

Jestliže máte nějaké otázky, jak přípravek Letrovena účinkuje, nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letrovena užívat**

Pečlivě dodržujte všechna doporučení lékaře. Mohou se lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

#### **Neužívejte přípravek Letrovena:**

- jestliže jste alergická na letrozol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže doposud máte menstruaci, tj. ještě u Vás nenastala menopauza
- jestliže jste těhotná
- jestliže kojíte.

Jestliže se Vás některý z výše uvedených stavů týká, **neužívejte tento lék a sdělte to svému lékaři.**

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Letrovena se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže jste měla osteoporózu nebo zlomeniny kostí (viz také " Sledování během léčby přípravkem Letrovena" v bodě 3).

Pokud se na Vás jakákoli z těchto podmínek vztahuje, **sdělte to svému lékaři.** Váš lékař to během léčby přípravkem Letrovena vezme v úvahu.

#### **Děti a dospívající (do 18 let)**

Děti nebo dospívající nesmí užívat tento přípravek.

#### **Starší pacientky (ve věku 65 let a více)**

Pacientky ve věku 65 let a více mohou užívat tento přípravek ve stejných dávkách jako ostatní dospělé pacientky.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Letrovena**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat včetně léků, které nejsou na lékařský předpis.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

- Přípravek Letrovena můžete používat, jen pokud jste v menopauze. Nicméně se poraďte s Vaším lékařem o použití vhodné antikoncepce, protože stále ještě můžete během léčby letrozolem otěhotnět.
- Přípravek Letrovena nesmíte užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože by to mohlo poškodit Vaše dítě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud máte závratě, jste unavená nebo se necítíte dobře, neříd'te ani neobsluhujte stroje do doby, kdy se opět budete cítit normálně.

#### **Přípravek Letrovena obsahuje laktosu**

Přípravek Letrovena obsahuje laktosu (také známou jako mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento lék užívat.

### **3. Jak se přípravek Letrovena užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Letrovena je jedna tableta užívaná jednou denně. Užívejte přípravek Letrovena každý den ve stejnou dobu, pomůže Vám to zapamatovat si, kdy si tabletu máte vzít. Tableta může být užívána s jídlem nebo bez jídla a polyká se celá a zapíjí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny.

### **Jak dlouho se přípravek Letrovena užívá**

Pokračujte v užívání přípravku Letrovena každý den tak dlouho, jak Vám lékař doporučí. Je možné, že ji budete užívat měsíce nebo dokonce roky. Pokud máte nějaké otázky k době trvání Vaší léčby přípravkem Letrovena, zeptejte se svého lékaře.

### **Sledování během léčby přípravkem Letrovena**

Tento lék máte užívat pouze pod přísným lékařským dohledem. Váš lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby zjistil, zda léčba správně účinkuje.

Přípravek Letrovena může způsobit řídnutí nebo slábnutí Vašich kostí (osteoporózu) snížením hladin estrogenů ve Vašem těle. Váš lékař se může rozhodnout pro měření denzity Vašich kostí (způsob sledování osteoporózy) před, během a po léčbě.

### **Jestliže jste užila více přípravku Letrovena, než jste měla**

Jestliže jste užila více tablet přípravku Letrovena nebo někdo jiný omylem užil Vaše tablety, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo vyhledejte nemocnici. Vezměte si s sebou Vaše balení tablet. Může být třeba lékařské ošetření.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Letrovena**

- Pokud je již téměř čas na užití Vaší příští dávky (např. za 2 nebo 3 hodiny), vynechanou dávku neužijte a vezměte si další dávku podle doby Vašeho pravidelného užívání.
- Jinak užijte dávku, jakmile si vzpomenete a pak další dávku již v obvyklém čase.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila zapomenutou dávku.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Letrovena**

Nepřestávejte užívat přípravek Letrovena, dokud Vám lékař neřekne. Viz také bod výše „Jak dlouho se Letrovena užívá“.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každé.

Většina nežádoucích účinků je obvykle mírná nebo středně závažná a obvykle vymizí během několika dnů nebo týdnů léčby.

Některé z těchto nežádoucích účinků, např. návaly horka, vypadávání vlasů nebo krvácení z pochvy, mohou být způsobeny nedostatkem estrogenů ve Vašem těle.

Nebud'te znepokojena následujícím výčtem nežádoucích účinků. Je možné, že se u Vás žádný z nich neprojeví.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.**

**Vzácné nebo méně časté nežádoucí účinky** (to znamená, že mohou postihnout 1 až 100 z každých 10 000 pacientek):

- Slabost, ochrnutí nebo ztráta citlivosti některé části těla (zejména rukou či nohou), ztráta koordinace, nevolnost, nebo potíže s mluvením nebo dýcháním (příznak mozkové poruchy, např. mrtvice)
- Náhlá svíravá bolest na hrudi (příznak srdeční poruchy)
- Potíže při dýchání, bolest na hrudi, omdlávání, zrychlený srdeční tep, modravé zabarvení kůže nebo náhlá bolest paže, nohy nebo chodidla (příznaky vzniku krevní sraženiny)
- Otok a zarudnutí podél žíly, která je mimořádně citlivá a případně bolestivá na dotek
- Závažná horečka, zimnice nebo vředy na sliznici úst způsobené infekcemi (nedostatek bílých krvinek)
- Závažné přetrvávající rozmazané vidění

**Pokud se objeví některý z nich, ihned informujte svého lékaře.**

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Letrovena objeví některý z následujících příznaků:

- Otok zejména na obličeji a krku (příznaky alergické reakce)
- Žlutá barva kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč (příznaky žloutenky)
- Vyrážka, zrudnutí kůže, puchýře na rtech, očích nebo v ústech, olupování kůže, horečka (příznaky kožního onemocnění)

**Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté.** *Tyto účinky mohou postihnout více než 10 z každých 100 pacientek.*

- Návaly horka
- Zvýšená hladina cholesterolu (hypercholesterolemie)
- Únava
- Zvýšené pocení
- Bolest kostí a kloubů (artralgie)

Pokud je některý z těchto nežádoucích účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

**Některé nežádoucí účinky jsou časté.** *Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 z každých 100 pacientek.*

- Kožní vyrážka
- Bolest hlavy
- Závratě
- Malátnost (pocit celkové nevolnosti)
- Poruchy trávicího ústrojí jako nevolnost, zvracení, porucha trávení, zácpa, průjem
- Zvýšení nebo ztráta chuti k jídlu
- Bolest svalů
- Řídnutí nebo slábnutí kostí (osteoporóza) vedoucí v některých případech ke zlomeninám (viz také "Sledování během léčby přípravkem Letrovena" v bodě 3)
- Otok paží, rukou, chodidel, kotníků (edém)
- Deprese
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Vypadávání vlasů
- Zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- Bolesti břicha
- Suchá kůže
- Vaginální krvácení

Pokud je některý z těchto nežádoucích účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

**Další nežádoucí účinky jsou méně časté.** Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 z každých 1 000 pacientek.

- Nervové poruchy, např. úzkost, nervozita, podrážděnost, ospalost, poruchy paměti, chorobná spavost, nespavost
- Zhoršené vnímání, zvláště hmatové citlivosti
- Oční poruchy, např. rozmazané vidění, podráždění očí
- Bušení srdce, rychlý tep srdce
- Kožní onemocnění, např. svědění (kopřivka)
- Výtok z pochvy nebo suchost pochvy
- Ztuhnutí kloubů (artritida)
- Bolest na hrudi
- Horečka
- Žízeň, porucha vnímání chuti, sucho v ústech
- Suchost sliznic
- Pokles tělesné hmotnosti
- Infekce močových cest, zvýšená frekvence močení
- Kašel
- Zvýšené hladiny enzymů

Pokud je některý z těchto nežádoucích účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ho ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Letrovena uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte žádné balení, které je poškozeno nebo jeví viditelné známky porušení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Letrovena obsahuje**

Léčivou látkou přípravku Letrovena je letrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje letrozolum 2,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

mikrokrytalická celulóza,  
koloidní bezvodý oxid křemičitý,  
monohydrát laktosy,  
kukuřičný škrob,  
sodná sůl karboxymethylškrobu,  
magnesium-stearát

Potah tablety:

polyvinylalkohol,  
oxid titaničitý (E-171),  
mastek,  
makrogol,  
hlinitý lak chinolinové žluti (E-104),  
hlinitý lak oranžové žluti (E-110),  
hlinitý lak indigokarmínu (E-132)

**Jak přípravek Letrovena vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety přípravku Letrovena jsou zelené, kulaté, bikonvexní potahované tablety. Průměr tablety je asi 6 mm.

Přípravek Letrovena je dostupný v balení po 30, 50 nebo 100 potahovaných tabletách ve 3, 5 nebo 10 blistrech po 10 tabletách.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Oncogenerika Sp. z o.o.  
5/7 Krzywickiego Str.  
02-078 Warsaw  
Poland

**Výrobce**

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłow 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP schválen pod těmito názvy:**

Česká republika: Letrovena 2,5 mg potahované tablety  
Slovenská republika: Letrovena 2,5 mg filmom obalené tablety  
Maďarsko: Letrovena 2,5 mg filmtabletta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 03.10.2016**