

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 na 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.

Letrozol může způsobit zánět nebo poranění šlach (viz bod 4). Při jakýchkoli známkách bolesti nebo otoku šlach uveďte bolestivou oblast do klidu a kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající (do 18 let)

Děti a 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 přípravkem Letrovena 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 laktózu

Přípravek Letrovena obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Letrovena obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Letrovena obsahuje oranžovou žlut' (E110)

Tento léčivý přípravek obsahuje barvivo oranžová žlut' (E110), které může způsobit alergické reakce.

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.

Obvyklá dávka je jedna tableta přípravku Letrovena 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 užíjte dávku, jakmile si vzpomenete a pak další dávku již v obvyklém čase.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou 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.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- 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)
- 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
- Zánět šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi) neboli tendinitida

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Potíže při dýchání, bolest na hrudi, omdlávání, zrychlený srdeční tep, modravé zabarvení kůže nebo náhlá bolest paže, nohy nebo chodidla (příznaky vzniku krevní sraženiny)
- Prasknutí šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi)

Pokud se objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, 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 (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- 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 (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- 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 Letrovenga“ 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
- Bušení srdce, rychlá srdeční frekvence
- Ztuhlost kloubů (artritida)
- Bolest na hrudi

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

Další nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Nervové poruchy, např. úzkost, nervozita, podrážděnost, ospalost, poruchy paměti, chorobná spavost, nespavost
- Bolest či pocit pálení v rukou či zápěstí (syndrom karpálního tunelu)
- Zhoršené vnímání, zvláště hmatové citlivosti
- Oční poruchy, např. rozmazané vidění, podráždění očí
- Kožní onemocnění, např. svědění (kopřivka)
- Výtok z pochvy nebo suchost pochvy
- 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
- Zežloutnutí kůže a očí
- Vysoké hladiny bilirubinu v krvi (produkt rozpadu červených krvinek)

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Lupavý prst, stav, při kterém prst nebo palec zůstane v pokrčené poloze.

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, 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 ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: 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 je letrozolium. Jedna potahovaná tableta obsahuje letrozolium 2,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

mikrokrystalická celulóza,
koloidní bezvodý oxid křemičitý,
monohydrát laktózy,
kukuřičný škrob,
sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A),
magnesium-stearát

Potah tablety:

Potahová soustava Opadry II 85F21354 zelená:
polyvinylalkohol,
oxid titaničitý (E171),
mastek,
makrogol 3350,
chinolinová žluť (E104),
oranžová žluť (E110),
indigokarmín (E132)

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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Polsko
Tel.:(+48 22) 679 51 35
Fax: (+48 22) 678 92 87
e-mail: vipfarm@vipfarm.com.pl

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 11. 2020