

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Letrozole Accord, 2,5 mg, tabletki powlekane

Letrozolum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest lek Letrozole Accord i na czym polega jego działanie

Letrozole Accord zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Letrozol należy do grupy leków określanych jako inhibitory aromatazy. Jest to lek hormonalny (czyli „endokrynnny”) stosowany w leczeniu raka piersi. Rozrost raka piersi jest często pobudzany przez estrogeny, które są żeńskimi hormonami płciowymi. Letrozole Accord zmniejsza ilość estrogenu poprzez hamowanie aktywności enzymu („aromatazy”) wpływającego na wytwarzanie estrogenów i dlatego może hamować rozrost nowotworów 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 Accord

Letrozole Accord jest stosowany w celu leczenia raka piersi u kobiet po menopauzie tzn. u kobiet które przestały miesiączkować.

Letrozol stosuje się w celu zapobiegania nawrotom raka piersi. Może być stosowany jako pierwsze leczenie przed operacją raka piersi, jeśli wykonanie natychmiastowej operacji nie jest zalecane lub może być stosowany jako pierwsze leczenie po operacji raka piersi, lub po pięcioletnim leczeniu tamoksyfenem. Letrozole Accord stosuje się także w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się guza piersi do innych części ciała u pacjentów w zaawansowanym stadium choroby.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Letrozole Accord

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

Kiedy nie stosować leku Letrozole Accord

- Jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

- Jeśli pacjentka nadal miesiączkuje, czyli nie przeszła jeszcze menopauzy.
- W przypadku ciąży.
- W przypadku karmienia piersią.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjentki, **nie należy stosować tego leku i pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Letrozole Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek
- Jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby
- W przypadku, gdy pacjentka cierpiała na osteoporozę (osłabienie lub utrata kości) lub złamania kości (patrz także punkt „Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Accord” w punkcie 3).

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

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

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Pacjentki w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat i starsze)

Lek ten można stosować u osób w wieku powyżej 65 lat w tej samej dawce, co u innych osób dorosłych.

Lek Letrozole Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować, w tym także o lekach wydawanych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub planuje mieć dziecko, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Lek Letrozole Accord należy stosować wyłącznie wtedy, kiedy pacjentka jest po menopauzie. Jednak lekarz omówi z pacjentką konieczność stosowania skutecznej metody zapobiegania ciąży, ponieważ pacjentka może nadla zajść w ciążę podczas leczenia lekiem Letrozole Accord.
- Nie wolno stosować leku Letrozole Accord, 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 należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do chwili, gdy samopoczucie pacjentki będzie znowu prawidłowe.

Lek Letrozole Accord zawiera laktozę

Letrozole Accord zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Letrozole Accord

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

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę leku Letrozole Accord przyjmowana raz na dobę.

Przyjmowanie leku Letrozole Accord o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o zażyciu tabletki.

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 Accord

Należy przyjmować lek Letrozole Accord codziennie tak długo jak zalecił lekarz. Może zająć konieczność przyjmowania leku przez kilka miesięcy, a nawet lat. W razie jakichkolwiek pytań o to, jak długo przyjmować lek Letrozole Accord, należy zwrócić się do lekarza.

Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Accord

Ten lek należy zawsze stosować pod dokładnym nadzorem medycznym. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjentki, aby sprawdzić czy wynik leczenia jest właściwy.

Lek Letrozole Accord może powodować ścieńczenie lub ubytki w tkance kostnej (osteoporozę) związane ze zmniejszeniem stężenia estrogenów w organizmie. Lekarz może zlecić pomiar gęstości kości pacjentki (badanie kontrolne w kierunku osteoporozy) przed leczeniem, w trakcie i po zakończeniu leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Letrozole Accord

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Letrozole Accord lub jeśli ktoś przypadkowo zażył tabletki, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą lek. Może być konieczne leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Letrozole Accord

Jeśli zbliża się czas zażycia następnej dawki (np. pozostały 2 do 3 godzin) należy opuścić pominiętą dawkę i zażyć następną dawkę o stałej porze.

W innym przypadku należy zażyć dawkę tak szybko, jak pacjentka sobie o tym przypomni, a następnie zażyć następną tabletkę o stałej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Letrozole Accord

Nie należy przerywać stosowania leku Letrozole Accord, o ile nie zdecydował o tym lekarz (patrz też punkt „Jak długo stosować lek Letrozole Accord”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Większość działań niepożądanych ma nasilenie małe lub umiarkowane i najczęściej znika po kilku dniach lub tygodniach od rozpoczęcia leczenia

Niektóre z działań niepożądanych, jak uderzenia gorąca, utrata włosów czy krwawienie z pochwy mogą być spowodowane brakiem estrogenów w organizmie.

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

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentek):

- 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).
- Zerwanie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentek):

- Ciężkie, utrzymujące się zaburzenia widzenia
- Wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (brak

białych krwinek)

- Opuchnięcie i zaczerwienienie wzdłuż żyły, niezwykle tkliwe i bolesne po dotknięciu
- Nagły uciskający ból w klatce piersiowej (objaw zaburzeń serca)
- Osłabienie, porażenie lub brak czucia w jakiegokolwiek części ciała (zwłaszcza w ręce lub nodze), utrata koordynacji, nudności lub trudności z mówieniem bądź oddychaniem (objawy zaburzeń mózgowych, np. udaru)
- Zapalenie ścięgien (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości).

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

Należy również natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Letrozole Accord u pacjentki wystąpi którykolwiek z tych objawów:

- Opuchnięcie głównie twarzy i gardła (objawy reakcji uczuleniowej).
- Żółte zabarwienie skóry lub oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie oczu (objawy zapalenia wątroby).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy

Niektóre działania niepożądane występują bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentek)

- Uderzenia gorąca
- Zwiększone stężenie cholesterolu (hipercholesterolemia)
- Uczucie zmęczenia i osłabienia
- Nasilone pocenie się
- Ogólne złe samopoczucie
- Bóle kości i stawów

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjentki w ciężkim stopniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane występują często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentek)

- Wysypka skórna
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- 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 Accord w punkcie 3)
- Opuchnięcie ramion, dłoni, stóp i kostek (obrzęk)
- Depresja
- Zwiększenie masy ciała
- Nadmierne wypadanie włosów
- Wzrost ciśnienia (nadciśnienie)
- Ból brzucha
- Suchość skóry
- Krwawienie z dróg rodnych
- Kołatania serca, szybkie tętno
- Sztywność stawów (zapalenie stawów)
- Ból w klatce piersiowej
- Ból kości

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjentki w ciężkim stopniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane występują niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentek)

- Zaburzenia układu nerwowego takie jak lęk, nerwowość, drażliwość, senność, problemy z pamięcią, senność, bezsenność

- Ból lub pieczenie dłoni lub nadgarstka (zespół cieśni nadgarstka)
- Zaburzenia zmysłów zwłaszcza dotyku, uczucie mrowienia lub drętwienia.
- Zaburzenia oczu takie jak nieostre widzenie, podrażnienie oczu
- Kołatanie serca, szybkie tętno
- Zaburzenia skórne takie jak świąd
- Pokrzywka
- Wydzielina z dróg rodnych lub suchość pochwy
- Ból piersi
- Uczucie pragnienia, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej
- Suchość błon śluzowych
- Zmniejszenie masy ciała
- Zakażenie dróg moczowych, częstsze oddawanie moczu
- Kaszel
- Zwiększenie aktywności enzymów
- Zażółcenie skóry i białkówki oczu
- Wysokie stężenie bilirubiny we krwi (produkt rozkładu czerwonych krwinek)
- Ból guza
- Zapalenie jamy ustnej i warg
- Ogólny obrzęk
- Gorączka
- Dusznność

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakleszczające zapalenie ścięgna – stan, w którym palec lub kciuk zatrzymuje się w zgiętej pozycji.

Jeśli którykolwiek z tych objawów u pacjentki wystąpi w ciężkim stopniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Accord

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „Termin ważności (EXP)” lub „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 Accord

Każda tabletka powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza typ 2910, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza 6 cp E 464, tytanu dwutlenek E 171, żelaza tlenek żółty E 172, makrogol 400 i talk E 553b.

Jak wygląda lek Letrozole Accord i co zawiera opakowanie

Tabletki Letrozole Accord 2,5 mg są żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane, gładkie po obu stronach.

Tabletki Letrozole Accord są pakowane w blistry w opakowaniach zawierających 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/ Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens

32009 Lamia

Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Cypr	Letrozole Accord 2.5 mg film-coated tablets
Estonia	Letrozole Accord 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Litwa	Letrozole Accord 2.5 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Letrozole 2.5mg film-coated Tablets
Polska	Letrozole Accord
Rumunia	Letrozol Accord 2.5 mg comprimate filmate
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Letrozole 2.5 mg film-coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2024