

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Letrozole Bluefish, 2,5 mg, tabletki powlekane (*Letrozolum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest lek Letrozole Bluefish i jak działa

Letrozole Bluefish zawiera substancję czynną o nazwie letrozol. Letrozol należy do grupy leków, nazywanych inhibitorami aromatazy. Stosowany jest w leczeniu hormonalnym (endokrynologicznym) raka piersi. Rozrost raka piersi jest często pobudzany przez estrogeny, które są żeńskimi hormonami płciowymi. Letrozol zmniejsza ilość estrogenu poprzez hamowanie aktywności enzymu (aromatazy) wpływającego na wytwarzanie estrogenów i dlatego może hamować rozrost nowotworów złośliwych piersi, które do swojego wzrostu potrzebują estrogenów. W wyniku takiego działania leku komórki nowotworowe przestają rosnąć lub rosą wolno i (lub) przestają rozprzestrzeniać się do innych części ciała.

W jakim celu stosuje się lek Letrozole Bluefish

Letrozole Bluefish stosowany jest w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie, to znaczy kobiet, które przestały miesiączkować.

Lek ten jest stosowany w zapobieganiu nawrotom raka piersi. Może być stosowany jako pierwsze leczenie przed operacją raka piersi, gdy natychmiastowa operacja nie jest zalecana lub może być stosowany jako pierwsze leczenie u pacjentek po zabiegu operacyjnym raka piersi lub po 5 latach leczenia tamoksyfenem. Letrozole Bluefish stosowany jest także w zapobieganiu powstawania przerzutów raka piersi u kobiet z zaawansowanym rakiem piersi.

W razie wątpliwości, jakie jest działanie leku Letrozole Bluefish i dlaczego został on przepisany pacjentce, należy zapytać o to lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Letrozole Bluefish

Należy zawsze dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza. Mogą się one różnić od ogólnych informacji zamieszczonych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Letrozole Bluefish

- jeśli pacjentka ma uczulenie na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u miesięczkujących kobiet, tzn. kobiet, u których nie wystąpiła jeszcze menopauza;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjentki, **nie wolno stosować tego leku i należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Letrozole Bluefish należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje w wywiadzie osteoporoza lub złamanie kości (patrz także punkt "Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Bluefish" w punkcie 3).

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjentki, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.** Lekarz weźmie te informacje pod uwagę podczas leczenia lekiem Letrozole Bluefish.

Letrozol może powodować stan zapalny lub uszkodzenia 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 należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i więcej)

Letrozole Bluefish może być stosowany u osób w wieku 65 lat i starszych w takich samych dawkach, jak w przypadku innych dorosłych pacjentek.

Letrozole Bluefish a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Lek Letrozole Bluefish należy stosować wyłącznie wtedy, kiedy pacjentka jest po menopauzie. Jednak lekarz omówi z pacjentką konieczność stosowania skutecznej metody zapobiegania ciąży, ponieważ pacjentka może nadal zajść w ciążę podczas leczenia lekiem Letrozole Bluefish;
- Nie wolno stosować leku Letrozole Bluefish podczas ciąży ani karmienia piersią, ponieważ lek może szkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W razie wystąpienia zawrotów głowy, zmęczenia, senności lub ogólnie złego samopoczucia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn do czasu powrotu normalnego samopoczucia.

Letrozole Bluefish zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Letrozole Bluefish

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

Zazwyczaj stosowaną dawką leku Letrozole Bluefish jest jedna tabletką raz na dobę. Przyjmowanie leku Letrozole Bluefish codziennie o tej samej porze ułatwia zapamiętanie, kiedy należy przyjąć kolejną dawkę.

Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku i należy połykać ją w całości, popijając szklanką wody lub innego napoju.

Jak długo należy stosować lek Letrozole Bluefish

Letrozole Bluefish należy przyjmować codziennie, tak długo, jak zaleci to lekarz. Może być konieczne zażywanie leku przez kilka miesięcy lub nawet przez kilka lat. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego, jak długo należy przyjmować lek Letrozole Bluefish, należy porozmawiać z lekarzem.

Kontrola podczas leczenia lekiem Letrozole Bluefish

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

Lek Letrozole Bluefish 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Letrozole Bluefish

W przypadku zażycia zbyt dużej liczby tabletek leku Letrozole Bluefish lub, jeśli tabletki zażyła przypadkowo inna osoba, należy skontaktować się bezzwłocznie z lekarzem lub udać do szpitala. Należy pokazać opakowanie tabletek. Konieczne może być przeprowadzenie odpowiedniego leczenia.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Letrozole Bluefish

- Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki (np. za 2 lub 3 godziny), nie należy przyjmować pominiętej dawki tylko kolejną dawkę, o normalnej, ustalonej porze.
- W innym przypadku należy zażyć dawkę natychmiast, a następną tabletkę przyjąć o normalnej, ustalonej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Letrozole Bluefish

Nie wolno przerywać stosowania leku Letrozole Bluefish, chyba, że tak poleci lekarz. Patrz także powyżej punkt „Czas trwania leczenia”.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Większość działań niepożądanych ma nasilenie małe do umiarkowanego i ustępują one zazwyczaj w ciągu kilku dni lub tygodni leczenia.

Niektóre działania niepożądane, takie jak uderzenia gorąca, utrata włosów lub krwawienia z pochwy mogą być wywołane niedoborem estrogenów w organizmie.

Nie należy niepokoić się poniższym wykazem możliwych działań niepożądanych. Być może żadne z nich nie wystąpi.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

Rzadkie lub niezbyt częste działania niepożądane (tzn. mogą wystąpić u 1 do 100 na 10 000 pacjentek)

- Osłabienie, porażenie lub brak czucia w jakiegokolwiek części ciała (zwłaszcza w ręce lub nodze), utrata koordynacji ruchowej, nudności lub trudności w mówieniu lub oddychaniu (objaw zaburzenia czynności mózgu, takiego jak udar);
- Nagły, uciskający ból w klatce piersiowej (objaw zaburzenia czynności serca);
- Trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, omdlenie, szybkie bicie serca, niebieskawe zabarwienie skóry, nagły ból ramion, nóg lub stóp (objawy wskazujące na możliwość powstawania zakrzepu w naczyniu krwionośnym);
- Obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, z silną tkliwością i wrażliwością bólową na dotyk;
- Wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenie jamy ustnej spowodowane zakażeniami (z powodu zmniejszenia liczby białych krwinek);
- Ciężkie, utrzymujące się niewyraźne widzenie;
- Niezbyt często - zapalenie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości);
- Rzadko - zerwanie ścięgna (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 stosowania leku Letrozole Bluefish u pacjentki wystąpi którykolwiek z tych objawów:

- Obrzęk, głównie twarzy i gardła (objawy reakcji uczuleniowej).
- Żółte zabarwienie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu (objawy zapalenia wątroby).
- Wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (objawy zaburzeń skóry).

Niektóre działania niepożądane występują bardzo często. Mogą one wystąpić częściej niż u 10 na 100 pacjentek.

- uderzenia gorąca;
- zwiększenie stężenia cholesterolu (hipercholesterolemia).
- zmęczenie;
- nasilone pocenie;
- ból kości i stawów.

Jeśli którekolwiek z powyższych działań niepożądanych jest ciężkie, należy powiadomić lekarza.

Niektóre działania niepożądane występują często. Mogą one wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentek.

- wysypka skórna;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- ogólnie złe samopoczucie;

- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, jak nudności, wymioty, niestrawność, zaparcia, biegunka;
- zwiększenie lub utrata apetytu;
- ból mięśni;
- ścienienie lub zniszczenie kości (osteoporoza), prowadzące niekiedy do złamania kości (patrz także punkt 3 „Kontrolowanie leczenia lekiem Letrozole Bluefish”);
- obrzęk rąk, dłoni, stóp lub kostek;
- depresja;
- zwiększenie masy ciała;
- utrata włosów;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego (nadciśnienie);
- ból brzucha;
- suchość skóry;
- krwawienie z pochwy;
- kołatanie serca, szybkie bicie serca;
- sztywność stawów (zapalenie stawów);
- ból w klatce piersiowej.

Jeśli którekolwiek z powyższych działań niepożądanych jest ciężkie, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często. Mogą one wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentek.

- zaburzenia układu nerwowego, takie jak lęk, nerwowość, drażliwość, ospałość, problemy z pamięcią, senność, bezsenność;
- ból lub uczucie pieczenia dłoni lub w nadgarstku (zespół cieśni nadgarstka);
- zaburzenia czucia, zwykle czucia dotyku;
- zaburzenia oka, takie jak zamazane widzenie lub podrażnienie oka;
- zaburzenia skóry, takie jak świąd (pokrzywka);
- wydzielina z pochwy, suchość pochwy;
- ból piersi;
- gorączka;
- uczucie pragnienia, zaburzenia smaku, suchość w ustach;
- suchość błon śluzowych;
- zmniejszenie masy ciała;
- zakażenie układu moczowego, zwiększenie częstości oddawania moczu;
- kaszel;
- zwiększenie aktywności enzymów;
- zażółcenie skóry i oczu;
- wysokie stężenie bilirubiny (produktu rozpadu krwinek czerwonych) we krwi

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania

- palec trzaskający, stan w którym palec lub kciuk pacjenta pozostaje w pozycji zgiętej.

Jeśli którekolwiek z powyższych działań niepożądanych jest ciężkie, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Bluefish

- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować, jeśli widoczne są ślady uszkodzenia lub otwierania opakowania.
- 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 Bluefish

Substancją czynną leku jest letrozol. Każda tabletkowa powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu. Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian. Składniki otoczki Opadry 02B38014 to makrogol 4000, hypromeloza 5 cP, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Letrozole Bluefish i co zawiera opakowanie.

Letrozole Bluefish to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 6,1 mm ($\pm 0,2$ mm).

Lek dostępny jest w blisterach, w opakowaniach zawierających 30 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 49013, 100 28 Stockholm, Szwecja

Wytwórca:

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Szwecja.

Geneparm S.A., 18 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attikis, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten
Niemcy	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten
Dania	Letrozol Bluefish 2,5 mg
Hiszpania	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Finlandia	Letrozole Bluefish 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
Francja	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimés peliculés
Irlandia	Letrozole Bluefish 2,5 mg film-coated tablets
Włochy	Brestoral 2,5 mg compresse rivestite con film
Polska	Letrozole Bluefish

Szwecja	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
---------	---

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2019-09-26