

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AROMEK 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 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 wszelki objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest AROMEK i w jakim celu się go stosuje

AROMEK to białe, okrągłe tabletki powlekane zawierające 2,5 mg letrozolu. Jest to lek stosowany u kobiet po menopauzie w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego nowotworu piersi posiadającego receptory dla hormonów.

AROMEK jest również wskazany do leczenia zaawansowanego nowotworu piersi u kobiet z naturalną lub sztucznie wywołaną menopauzą, które wcześniej leczone były lekami blokującymi receptory estrogenowe i u których nastąpił nawrót lub progresja choroby.

AROMEK wskazany jest w leczeniu uzupełniającym u pacjentek po menopauzie z hormonozależnym rakiem piersi we wczesnym stadium zaawansowania.

AROMEK wskazany jest w przedłużeniu leczenia uzupełniającego u pacjentek po menopauzie z hormonozależnym rakiem piersi we wczesnym stadium zaawansowania, po zabiegu operacyjnym i standardowym leczeniu uzupełniającym tamoksyfenem.

Estrogeny to hormony płciowe, które mogą pobudzać wzrost niektórych rodzajów nowotworów piersi. AROMEK hamuje enzym aromatazę i działa poprzez zahamowanie wytwarzania hormonów płciowych – estrogenów. Nie stwierdzono skuteczności leku u pacjentek z rakiem piersi nie posiadającym receptorów dla estrogenów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AROMEK

Kiedy nie stosować leku AROMEK:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjentka jest przed menopauzą (kobiety miesiączkujące);
- jeśli pacjentka ma ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli występuje ciężka niewydolność nerek;
- jeśli stosowana jest hormonalna terapia zastępcza;
- jeśli stosowane są inne leki wskazane w chorobie nowotworowej.

Należy porozmawiać z lekarzem nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

W trakcie leczenia lekarz może zlecić badanie gęstości kości. Letrozol należy do leków obniżających poziom hormonów odpowiedzialnych między innymi za prawidłową gęstość kości u kobiet. Zmniejszenie gęstości kości może prowadzić do wystąpienia osteoporozy i złamań.

Dzieci

Leku AROMEK nie stosuje się u dzieci.

Inne leki i AROMEK

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku AROMEK u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować leku AROMEK u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych osób obserwowano występowanie uczucia zmęczenia lub zawrotów głowy. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności wymagających pełnej koncentracji.

AROMEK zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek AROMEK

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletką 2,5 mg doustnie, jeden raz na dobę.

Tabletkę należy połączyć popijając małą ilością płynu. Długość leczenia ustala lekarz prowadzący.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AROMEK

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku AROMEK

Jeśli lek nie został przyjęty o zwykłej porze, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to jest możliwe. Jeżeli jednak zbliża się termin zażycia następnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Wiele spośród obserwowanych działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i rzadko na tyle ciężkie, by konieczne było odstawienie leku. Wiele działań niepożądanych może być objawem choroby podstawowej lub konsekwencją zahamowania wytwarzania estrogenów w organizmie (np. uderzenia gorąca czy wypadanie włosów). Nie wszystkie z działań niepożądanych muszą wystąpić, jednak w przypadku ich pojawienia się może być konieczna interwencja medyczna. Należy skontaktować się z lekarzem, gdy działania niepożądane nie ustępują w trakcie leczenia lub są uciążliwe.

Działania niepożądane mogą występować:

bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów),
często (występują częściej niż u 1 na 100 ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów),
niezbyt często (występują częściej niż u 1 na 1000 ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów),
rzadko (występują częściej niż u 1 na 10000 ale rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów),
bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów).

Po zastosowaniu letrozolu zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Niezbyt często: zakażenia układu moczowego

Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy):

Niezbyt często: ból nowotworowy

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Niezbyt często: leukopenia

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Często: brak łaknienia, zwiększenie łaknienia, zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy

Niezbyt często: hipercholesterolemia, obrzęki ogólne

Zaburzenia psychiczne:

Często: depresja

Niezbyt często: lęk, w tym nerwowość i drażliwość

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy, zawroty głowy

Niezbyt często: senność, bezsenność, zaburzenia pamięci, nieprawidłowe odczuwanie bodźców, w tym parestezje, niedoczulica, zaburzenia smaku

Rzadko: udar naczyniowo-mózgowy

Zaburzenia oka:

Niezbyt często: zaćma, podrażnienie oka, zaburzenia widzenia

Zaburzenia serca:

Niezbyt często: kołatanie serca, tachykardia

Zaburzenia naczyniowe:

Niezbyt często: zakrzepowe zapalenie żył w tym zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych i głębokich, nadciśnienie, niedokrwienie mięśnia sercowego

Rzadko: zator płuc, zakrzepica tętnic, udar niedokrwienno mózgu

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: duszność

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka
Niezbyt często: ból brzucha, zapalenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: łysienie, zwiększona potliwość, wysypka (w tym: wysypka rumieniowa i wysypka plamisto-grudkowa, przypominająca zmiany łuszczycowe, pęcherzykowa)
Niezbyt często: świąd, suchość skóry, pokrzywka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: bóle kostno-mięśniowe (w tym: bóle mięśni, kości i stawów)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Niezbyt często: zwiększenie częstości oddawania moczu

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Niezbyt często: krwawienia z dróg rodnych, obfite białe upławy, suchość pochwy, bóle piersi

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: uderzenia gorąca
Często: uczucie zmęczenia w tym astenia, złe samopoczucie, obrzęki obwodowe
Niezbyt często: gorączka, suchość śluzówek, pragnienie

Badania diagnostyczne:

Często: zwiększenie masy ciała
Niezbyt często: zmniejszenie masy ciała, zwiększenie aktywności aminotransferaz
U niektórych osób w czasie stosowania leku AROMEK mogą wystąpić inne działania niepożądane.
W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek AROMEK

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku, jeśli zakupione opakowanie posiada ślady otwarcia bądź uszkodzenia.

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 AROMEK

Substancją czynną jest letrozol.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetylokrobia sodowa, magnezu stearynian.

Skład otoczki (Opadry AMB White):

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

Jak wygląda AROMEK i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

W jednym pojemniku znajduje się 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**Podmiot odpowiedzialny:**

Celon Pharma S.A.

Ogrodowa 2A, Kiełpin

05-092 Łomianki

tel. : (22) 751-59-33, e-mail: info@celonpharma.com

Wytwórca:

Celon Pharma S.A.

ul. Mokra 41A, Kiełpin

05-092 Łomianki

Celon Pharma S.A.

ul. Marymoncka 15

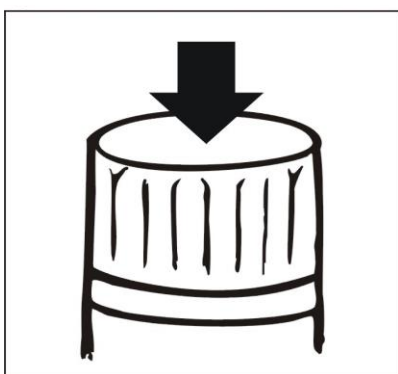
05-152 Kazuń Nowy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się podmiotu odpowiedzialnego.

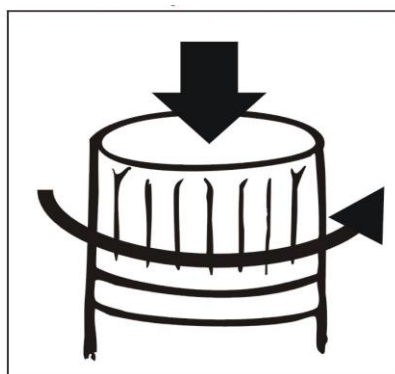
W celu ochrony leku przed dostępem osób niepowołanych i dzieci, nakrętka opakowania zaopatrzona jest w plombę i mechanizm blokady odkręcania.

Postępuj zgodnie z poniższymi rysunkami w celu prawidłowego otwarcia opakowania:

① WCIŚNAĆ MOCNO
ZAKRĘTKĘ



② WCIŚNIĘTĄ ZAKRĘTKĘ
PRZEKRĘCIĆ O PÓŁ
OBROTU



Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2014