

Příbalová informace: informace pro pacientku

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

1. Co je Dracenax a k čemu se používá

Co je přípravek Dracenax a jak působí

Přípravek Dracenax 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. Přípravek Dracenax snižuje množství estrogenu blokadou enzymu („aromatázy“), který se podílí na produkci estrogenu, a proto může blokovat růst rakoviny 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 Dracenax používá

Přípravek Dracenax 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 tamoxifenem. Přípravek Dracenax se také používá k prevenci rozšíření nádoru prsu do ostatních částí těla u pacientek s pokročilou rakovinou prsu.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dracenax užívat

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

Neužívejte přípravek Dracenax

- jestliže jste alergická na letrozol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 této informace),
- 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 Dracenax se porad'te 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 Dracenax" v bodě 3).

Pokud se na Vás jakákoli z těchto podmínek vztahuje, **sdělte to svému lékaři.** Váš lékař to během léčby přípravkem Dracenax vezme do úvahy.

Letrozol může způsobit zánět nebo poranění šlach (viz bod 4). V případě jakýchkoli známk bolesti či otékání šlach postižené místo nezatěžujte a obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající (do 18 let věku)

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 Dracenax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Přípravek Dracenax můžete používat, jen pokud jste v menopauze. Nicméně se porad'te se svým lékařem o použití vhodné antikoncepce, protože stále ještě byste během léčby přípravkem Dracenax mohla otěhotnět.
- Nesmíte užívat přípravek Dracenax, 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, neřid'te ani neobsluhujte stroje do doby, kdy se opět budete cítit normálně.

Přípravek Dracenax obsahuje laktózu

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

Přípravek Dracenax obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě ,bez sodíku'.

3. Jak se přípravek Dracenax užívá

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

Obvyklá dávka je 1 tableta přípravku Dracenax užívaná jednou denně. Užívejte přípravek Dracenax každý den ve stejnou dobu, pomůže Vám to zapamatovat si, kdy si tabletu máte vzít.

Tableta může být užívána s jídlem nebo bez jídla, polyká se celá a zapíjí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny.

Jak dlouho užívat přípravek Dracenax

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

Sledování během léčby přípravkem Dracenax

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

Přípravek Dracenax 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 Dracenax, než jste měla

Jestliže jste užila více přípravku Dracenax 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 Dracenax

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

Jestliže jste přestala užívat Dracenax

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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.

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

Některé nežádoucí účinky by mohly být závažné:

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

- slabost, ochrnutí nebo ztráta citlivosti nějaké části těla (především rukou nebo nohou), ztráta koordinace, nevolnost nebo potíže s mluvením nebo dýcháním (příznak mozkové poruchy, např. cévní mozkové příhody)
- náhlá svíravá bolest na hrudi (příznak onemocnění srdce)

- otoky a zarudnutí podél žíly, která je mimořádně citlivá a případně bolestivá na dotek
- vysoká horečka, zimnice nebo vředy na sliznici úst způsobené infekcemi (nedostatek bílých krvinek)
- závažné přetrvávající rozmazané vidění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientek):

- potíže s dýcháním, bolest na hrudi, mdloby, rychlý srdeční tep, modravé zabarvení kůže nebo náhlá bolest paže, nohy nebo chodidla (známky vzniku krevní sraženiny).

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

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

- otoky, zejména na obličeji a krku (příznaky alergické reakce)
- žlutá barva kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč (příznaky zánětu jater)
- vyrážka, zrudnutí kůže, puchýře na rtech, očních víčkách nebo ústech, olupování kůže, horečka (příznaky kožního onemocnění).

Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 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 (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek):

- bušení srdce, rychlá srdeční frekvence
- ztuhlost kloubů (artritida)
- bolest na hrudi
- kožní vyrážka
- bolest hlavy
- závrať
- 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 Dracenax” v bodě 3)
- otok paží, rukou, chodidel, kotníků (edém)
- deprese
- zvýšení tělesné hmotnosti
- vypadávání vlasů
- zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- bolest břicha
- suchost kůže
- poševní krvácení.

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

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

- nervové poruchy, např. úzkost, nervozita, podrážděnost, ospalost, poruchy paměti, chorobná spavost, nespavost
- bolest nebo pocit pálení v rukou nebo zápěstích (syndrom karpálního tunelu)

- zhoršené vnímání, zvláště hmatové citlivosti
- oční poruchy, např. rozmazané vidění, podráždění očí
- kožní onemocnění, např. svědění (kopřivka)
- poševní výtok nebo suchost pochvy
- bolest na hrudi
- horečka
- žízeň, porucha chuti, sucho v ústech
- suché sliznice
- 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)
- zánět šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi) neboli tendinitida.

Další nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientek):

- prasknutí šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi).

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

- lupavý prst, stav, při kterém Váš palec nebo jiný prst zůstává ohnutý.

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. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Dracenax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Dracenax obsahuje

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

Dalšími složkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E460), předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát (E572), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551). Složky potahové vrstvy jsou: makrogol (PEG 8000), mastek (E553b), hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

Jak Dracenax vypadá a co obsahuje toto balení

Dracenax je žlutá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta, s vyraženým L900 na jedné straně a 2,5 na druhé straně.

Dracenax je dostupný v PVC/Al blistrech s 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 nebo 100 potahovanými tabletami v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce:

Synthon BV, Nijmegen, Nizozemsko

Synthon Hispania S.L., Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Španělsko

Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4.10.2019