

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Trozel a k čemu se používá

Přípravek Trozel obsahuje léčivou látku zvanou letrozol. Patří mezi skupinu léčiv zvanou inhibitory aromatázy. Léčivé přípravky této skupiny slouží k hormonální („endokrinní“) léčbě rakoviny prsu. Růst prsního nádoru je často podporován estrogény, což jsou ženské pohlavní hormony. Přípravek Trozel snižuje množství estrogenu v těle tím, že blokuje enzym (aromatázu) podílející se na tvorbě estrogenu, a proto může blokovat růst karcinomu prsu, k jehož růstu je nezbytný estrogen. Následkem toho se zpomaluje nebo zastavuje růst nádorových buněk a/nebo jejich šíření do jiných částí těla.

K čemu se přípravek Trozel se používá:

Přípravek Trozel se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po menopauze, tj. po ukončení pravidelného menstruačního krvácení.

Přípravek je užíván k prevenci návratu onemocnění. Může být použit jako první linie léčby před operací rakoviny prsu v případě, kdy okamžitá operace není vhodná nebo jako první linie léčby po operaci rakoviny prsu nebo jako následná léčba po předchozí pětileté léčbě tamoxifenem. Přípravek Trozel se také používá k prevenci rozšíření nádoru prsu do ostatních částí těla u pacientek s pokročilým stádiem rakoviny prsu.

Máte-li jakékoli otázky týkající se toho, jak přípravek Trozel působí nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trozel užívat

Řiďte se přesně pokyny svého lékaře. Mohou se lišit od obecných informací v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Trozel:

- jestliže jste alergická na letrozol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6,
- jestliže máte doposud menstruační krvácení, tj. ještě jste neprodělala menopauzu,
- jste-li těhotná,
- jestliže kojíte.

Pokud se Vás týká některá z uvedených podmínek, **neužívejte tento lék a sdělte to svému lékaři.**

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Trozel 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 Vaší léčby přípravkem Trozel v bodě 3).

Pokud se Vás týká některá z uvedených podmínek, **sdělte to svému lékaři**. Lékař to vezme v úvahu během léčby přípravkem Trozel.

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

Děti a dospívající (mladší 18 let)

Děti a dospívající nesmí tento léčivý přípravek užívat.

Starší pacientky (65 a více let)

Pacientky ve věku 65 let a více mohou užívat tento přípravek ve stejných dávkách jako ostatní dospělé pacientky.

Další léčivé přípravky a přípravek Trozel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků, které nejsou na lékařský předpis.

Těhotenství, kojení a fertilita

Přípravek Trozel smíte užívat, jen pokud u Vás proběhla menopauza. Nicméně se poraďte s Vaším lékařem o použití vhodné antikoncepce, protože během léčby přípravkem Trozel je potenciálně stále možné otěhotnět.

Nesmíte užívat přípravek Trozel, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože by to mohlo poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud pocítíte závratě, únavu, ospalost nebo se celkově necítíte dobře, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit opět normálně.

Přípravek Trozel obsahuje oranžovou žlut'

Tento přípravek obsahuje oranžovou žlut' (E110). Tato složka může způsobovat alergické reakce.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK TROZEL UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek 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 Trozel jednou denně. Budete-li užívat přípravek Trozel vždy ve stejnou denní dobu, snadněji si zapamatujete, kdy je čas si vzít tabletu.

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 Trozel užívá

Pokračujte v užívání přípravku Trozel každý den tak dlouho, jak Vám doporučí Váš lékař. Možná ho budete muset užívat po dobu několika měsíců nebo dokonce let. Máte-li jakékoli otázky, jak dlouho máte pokračovat v užívání přípravku Trozel, poraďte se s lékařem.

Sledování Vaší léčby přípravkem Trozel

Tento přípravek musí být užíván pouze pod přísným lékařským dohledem. Váš lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav a kontrolovat, zda léčba správně účinkuje.

Přípravek Trozel může způsobit řídnutí nebo slábnutí kostí (osteoporózu) kvůli úbytku estrogenů ve Vašem těle. To znamená, že lékař může rozhodnout měřit hustotu Vašich kostí (způsob sledování osteoporózy) před, během i po léčbě.

Jestliže jste užila více přípravku Trozel, než jste měla:

Jestliže jste užila příliš mnoho přípravku Trozel, anebo jestliže někdo jiný omylem požije Vaše tablety, okamžitě vyhledejte lékaře nebo nemocnici. Ukažte jim balení s tabletami. Možná bude nutná lékařská péče.

Jestliže jste zapoměla užít přípravek Trozel:

- Jestliže je to již téměř v době, kdy byste měla užít další dávku (např. zbývají 2 nebo 3 hodiny), vynecháte zameškanou dávku a vezměte si následující dávku v obvyklé době.
- V ostatních případech užívejte dávku, jakmile si vzpomenete, a poté si vezměte další tabletu v obvyklé době.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Trozel:

Nepřestávejte užívat přípravek Trozel, pokud Vám lékař neřekne. Viz též odstavec „Doba trvání léčby“.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná a obvykle odezní po několika dnech až týdnech léčby.

Některé z těchto nežádoucích účinků, jako jsou návaly horka, vypadávání vlasů nebo krvácení z pochvy mohou být způsobeny nedostatkem estrogenů ve Vašem těle.

Neznepokojte se tímto seznamem možných 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 osob):**

- Slabost, ochrnutí nebo ztráta citlivosti části těla (zejména rukou nebo nohou), ztráta koordinace, nevolnost, 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 velmi citlivá a případně bolestivá na dotek.
- Vysoká horečka, zimnice nebo vředy v ústech způsobené infekcemi (nedostatek bílých krvinek).
- Závažné přetrvávající rozmazané vidění.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Potíže s dýcháním, bolest na hrudi, mdloby, zrychlený srdeční tep, modravé zabarvení kůže nebo náhlá bolest rukou, nohou nebo chodidel (příznaky vzniku krevní sraženiny).
- Prasknutí šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře.

Informujte také ihned svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Trozel objeví některý z následujících příznaků:

- Otoky, zejména na obličeji a krku (známky alergické reakce).
- Žlutá barva kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč (známky hepatitidy (zánětu jater)).
- Vyrážka, zrudnutí kůže, puchýře na rtech, očích nebo v ústech, olupování kůže, horečka (známky kožního onemocnění).

Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob).

- Návaly horka

- Zvýšená hladina cholesterolu (hypercholesterolemie)
- Únava
- Zvýšené pocení
- Bolest v kostech a kloubech (artralgie)

Pokud pociťujete jako závažný kterýkoli z výše uvedených účinků, řekněte to svému lékaři.

Některé nežádoucí účinky jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob).

- Kožní vyrážka
- Bolest hlavy
- Závratě
- Malátnost (celkový pocit nevolnosti)
- Poruchy trávicího ústrojí jako jsou nevolnost, zvracení, špatné trávení, zácpa, průjemy
- Zvýšená nebo snížená chuť k jídlu
- Bolest ve svalech
- Řídnutí nebo slábnutí kostí (osteoporóza), vedoucí v některých případech ke zlomeninám (viz také Sledování Vaší léčby přípravkem Trozel v bodě 3)
- Otoky paží, rukou, nohou, kotníků (edém)
- Deprese
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Vypadávání vlasů
- Zvýšený tlak krve (hypertenze)
- Bolest žaludku
- Suchá kůže
- Krvácení z pochvy
- Bušení srdce (palpitace), rychlý tep
- Ztuhnutí kloubů (artritida)
- Bolest na hrudi

Pokud pociťujete jako závažný kterýkoli z výše uvedených účinků, řekněte to svému lékaři.

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

- Nervové poruchy jako jsou úzkost, nervozita, podrážděnost, ospalost, poruchy paměti, spavost, nespavost
- Bolest nebo pocit pálení na rukách nebo zápěstí (syndrom karpálního tunelu)
- Změny citlivosti (zejména citlivosti na dotyk)
- Oční poruchy jako jsou rozmazané vidění nebo podráždění oka
- Kožní problémy jako je svědění (kopřivka)
- Výtok z pochvy nebo suchost pochvy
- Bolest prsů
- Horečka
- Žízeň, poruchy vnímání chuti, sucho v ústech
- Suchost sliznic
- Infekce močového ústrojí, nutnost často močit
- Kašel
- Zvýšená hladina enzymů
- Zežloutnutí kůže a očí
- Vysoké hladiny bilirubinu v krvi (produkt rozpadu červených krvinek)
- Zánět šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi) neboli tendinitida

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

- Lupavý prst, stav při kterém se Váš prst nebo palec 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, 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 Trozel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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 Trozel obsahuje:

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

Tableta dále obsahuje mikrokrytalickou celulózu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodnou sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety obsahuje polyvinylalkohol, makrogol, oxid titaničitý (E171), mastek, žlutý oxid železitý (E172) a oranžovou žluť (E110).

Jak přípravek Trozel vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek Trozel je k dostání ve formě potahovaných tablet. Potahované tablety jsou žluté a kulaté. Jedno balení s blistry obsahuje 10, 14, 28, 30 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

EirGen Pharma Limited
64/65 Westside Business park,
Old Kilmeaden Road, Waterford
Irsko

Geneparm S.A
8th Km. Marathon Ave., 153 51 Pallini
Řecko

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika
s místem propouštění Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:

Česká republika	Trozel
Polsko	Trozel
Rumunsko	Trozel 2,5 mg comprimata filmate
Slovenská republika	Trozel 2,5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 3. 2020