

Příbalová informace: Informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Aletro a k čemu se používá.

Co je Aletro a jak působí

Přípravek Aletro obsahuje léčivou látku zvanou 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 estrogény, což jsou ženské pohlavní hormony. Přípravek Aletro snižuje množství estrogenu blokadou enzymu („aromatázy“), který se podílí na produkci estrogenu, a proto může blokovat růst karcinomu 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 Aletro používá

Aletro 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. Aletro se také používá k prevenci rozšíření nádoru prsu do ostatních částí těla u pacientek s pokročilým karcinomem prsu.

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

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

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

Neužívejte přípravek Aletro:

- jestliže jste alergická na letrozol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- 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 Aletro 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 během léčby přípravkem Aletro“ v bodě 3).

Pokud se na Vás kterákoli z těchto podmínek vztahuje, **sdělte to svému lékaři.** Váš lékař to během Vaší léčby vezme v úvahu.

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 (do 18 let):

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 Aletro

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 předpis.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Přípravek Aletro můžete používat, jen pokud jste v menopauze. Nicméně se poraďte s Vaším lékařem o použití vhodné antikoncepce, protože stále ještě můžete během léčby přípravkem Aletro otěhotnět.
- Přípravek Aletro nesmíte užívat, 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, neříd'te ani neobsluhujte stroje do doby, kdy se opět budete cítit normálně.

Přípravek Aletro obsahuje oranžovou žlut' (E110), která může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Aletro užívá.

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

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

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

Jak dlouho užívat Aletro

Pokračujte v užívání přípravku Aletro 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 Vaší léčby přípravkem Aletro, zeptejte se svého lékaře.

Sledování během léčby přípravkem Aletro

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

Přípravek Aletro 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 Aletro, než jste měla:

Jestliže jste užila více přípravku Aletro, 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 Aletro

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

Jestliže jste přestala užívat přípravek Aletro

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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 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.

Nebud'te 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 osob):

- Slabost, ochrnutí nebo ztráta citlivosti nějaké části těla (především paže nebo dolní končetiny), ztráta koordinace, nevolnost nebo potíže s mluvením nebo dýcháním (známka mozkové poruchy, např. cévní mozkové příhody).
- Náhlá svíravá bolest hrudi (známka 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.
- Zánět šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi) neboli tendinitida.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Potíže s dýcháním, bolest na hrudi, mdloby, rychlý srdeční tep, modravé zabarvení kůže nebo náhlá bolest paže, dolní končetiny nebo nohy (známky vzniku krevní sraženiny).
- Přetržení šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi).

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

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Aletro 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, očích nebo ústech, olupování kůže, horečka (příznaky kožního onemocnění).

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

- 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 méně než 1 z 10 osob):

- Kožní vyrážka
- Bolest hlavy
- Závratě
- 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 Aletro“ v bodě 3)
- Otok paží, rukou, chodidel, kotníků (edém)
- Deprese
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Vypadávání vlasů
- Zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- Bolesti břicha
- Suchost kůže
- Vaginální krvácení
- Bušení srdce, rychlá srdeční frekvence
- Ztuhlost kloubů (artritida)
- Bolest na hrudi

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

Další nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 osob):

- Nervové poruchy, např. úzkost, nervozita, podrážděnost, ospalost, poruchy paměti, chorobná spavost, nespavost
- Bolest nebo pocit pálení v rukou nebo zápěstí (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)

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

- Lupavý prst, stav, při kterém 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 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Aletro uchovávat.

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a 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 Aletro obsahuje:

- Léčivou látkou je letrozolium. Jedna potahovaná tableta obsahuje letrozolium 2,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát. Potahová vrstva se skládá z polyvinylalkoholu, makrogolu, oxidu titaničitého (E171), mastku, žlutého oxidu železitého (E172) a oranžové žlutí (E110).

Jak přípravek Aletro vypadá a co obsahuje toto balení:

Léčivý přípravek Aletro se dodává ve formě potahovaných tablet. Přípravek Aletro jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením „2,5“ na jedné straně a hladké

na straně druhé. Každé balení 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:

PHARMAGEN CZ, s. r. o.

Reinerova 1712/9

163 00 Praha 6 - Řepy

Česká republika

Výrobce:

EirGen Pharma Ltd.

64/65 Westside Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irsko

Geneparm S.A.

Pallini, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika – Aletro

Slovenská republika – Aletro 2,5 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 2. 2021.