

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Etruzil 2,5 mg potahované tablety** letrozolium

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

#### **1. Co je přípravek Etruzil a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Etruzil a jak působí**

Přípravek Etruzil obsahuje léčivou látku letrozol. Patří do skupiny látek nazývaných inhibitory aromatázy. Jedná se o hormonální (nebo také „endokrinní“) léčbu rakoviny prsu. Růst rakoviny prsu je často podněcován estrogeny, což jsou ženské pohlavní hormony. Přípravek Etruzil 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 přípravek Etruzil používá**

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

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Etruzil užívat**

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

### **Neužívejte přípravek Etruzil**

- 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 těchto stavů týká, **neužívejte tento léčivý přípravek a sdělte to svému lékaři.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Etruzil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže máte závažné onemocnění ledvin;
- jestliže máte závažné onemocnění jater;
- jestliže máte v anamnéze osteoporózu nebo zlomeniny kostí (viz také „Sledování během léčby přípravkem Etruzil“ v bodě 3).

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

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 tento přípravek užívat.

### **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 Etruzil**

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

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

- Přípravek Etruzil můžete užívat, jen pokud již máte po menopauze. Nicméně se poraďte s Vaším lékařem o použití vhodné antikoncepce, protože stále ještě můžete během léčby přípravkem Etruzil otěhotnět.
- Přípravek Etruzil nesmíte užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože by to mohlo poškodit Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud pociťujete závratě, únavu, ospalost nebo se celkově necítíte dobře, neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit opět normálně.

### **Přípravek Etruzil obsahuje laktosu (mléčný cukr)**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Etruzil obsahuje sodík**

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 Etruzil užívá**

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

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Etruzil užívaná jednou denně. Užívání přípravku Etruzil každý den ve stejnou dobu Vám pomůže zapamatovat si, kdy si máte tabletu 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 Etruzil**

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

### **Sledování během léčby přípravkem Etruzil**

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

Přípravek Etruzil může způsobit řídnutí nebo slábnutí Vašich kostí (osteoporóza) snížením hladiny estrogenů ve Vašem těle. Váš lékař se může rozhodnout pro měření hustoty Vašich kostí (způsob sledování osteoporózy) před, během a po léčbě.

### **Jestliže jste užila více přípravku Etruzil, než jste měla**

Jestliže jste užila příliš mnoho přípravku Etruzil 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 Etruzil**

- Pokud je již téměř čas na užití Vaší další dávky (např. do 2 nebo 3 hodin), vynechejte dávku, kterou jste zapomněla užít, a vezměte si další dávku v běžnou dobu.
- Jinak užíjte dávku, jakmile si vzpomenete a pak další dávku již v obvyklém čase.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Etruzil**

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

## **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 vymizí během několika dnů až 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 mohou být závažné.**

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) **nebo vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- slabost, ochrnutí nebo ztráta citlivosti nějaké části těla (především rukou nebo nohou), ztráta koordinace, nevolnost nebo potíže s mluvením nebo dýcháním (známka mozkové poruchy, např. mrtvice);
- náhlá svíravá bolest na hrudi (příznak onemocnění srdce);
- potíže s dýcháním, bolest na hrudi, mdloby, rychlý srdeční tep, modravé zabarvení kůže nebo náhlá bolest paže, nohy nebo chodidla (příznaky vzniku krevní sraženiny);
- otok a zarudnutí podél žíly, která je výrazně citlivá a případně bolestivá na dotek;
- vysoká horečka, zimnice nebo vředy na sliznici úst způsobené infekcemi (nedostatek bílých krvinek);
- závažné přetrvávající rozmazané vidění.

**Pokud se u Vás vyskytne cokoliv z výše uvedeného, sdělte to ihned svému lékaři.**

Také ihned informujte lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Etruzil objeví některý z následujících příznaků:

- otoky, zejména obličeje a hrdla (příznaky alergické reakce);
- žlutá barva kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč (příznaky zánětu jater);
- vyrážka, zarudnutí 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 účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

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

- kožní vyrážka
- bolest hlavy
- závratě
- malátnost (pocit celkové nevolnosti)
- poruchy trávicího ústrojí, jako je 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 Etruzil“ v bodě 3)
- otok paží, rukou, chodidel, kotníků (edém)
- deprese
- zvýšení tělesné hmotnosti
- vypadávání vlasů
- zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- bolest 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.

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

- nervové poruchy, např. úzkost, nervozita, podrážděnost, ospalost, poruchy paměti, spavost, nespavost
- bolest nebo pocit pálení na rukách nebo zápěstí (syndrom karpálního tunelu)
- zhoršené vnímání, zvláště hmatové citlivosti
- oční poruchy, např. rozmazané vidění, podráždění očí
- poruchy kůže, např. svědění (kopřivka)
- poševní výtok nebo suchost pochvy
- bolest na hrudi
- horečka
- žízeň, porucha chuti, sucho v ústech
- suchost sliznic
- snížení tělesné hmotnosti
- infekce močových cest, zvýšená frekvence močení
- 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

**Některé nežádoucí účinky jsou vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob).

- 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 prst nebo palec zůstává ohnutý.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## 5. Jak přípravek Etruzil uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. První dvě číslice označují měsíc a poslední čtyři číslice označují rok. 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 Etruzil obsahuje

- Léčivou látkou je letrozolum. Jedna potahovaná tableta přípravku obsahuje letrozolum 2,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza (E460), předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát (E572), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551).  
Pomocnými látkami potahové vrstvy tablety jsou makrogol, mastek (E553b), hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Etruzil vypadá a co obsahuje toto balení

Etruzil jsou žluté, kulaté, potahované tablety s vyraženým L900 na jedné straně a 2.5 na druhé straně.

Etruzil je dostupný v blistrech po 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 100 tabletách v krabici.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť  
Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### Výrobci

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemí

Synthon Hispania SL.  
C/Castelló,1,  
Poligono Las Salinas  
08330 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Španělsko

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder strasse 51-61  
59320 Ennigerloh  
Německo

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

Nizozemí	Etruzil 2.5 mg, filmomhoulde tabletten
Bulharsko	Etruzil 2.5 mg филмирани таблетки
Česká republika	Etruzil
Maďarsko	Etruzil 2.5 mg filmtabletta
Polsko	Etruzil
Rumunsko	Etruzil 2.5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Etruzil

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 3. 2021**