

**Příbalová informace: informace pro uživatele
Letrozol Teva Pharma 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 Letrozol Teva Pharma a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letrozol Teva Pharma užívat.
3. Jak se přípravek Letrozol Teva Pharma užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Letrozol Teva Pharma uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Letrozol Teva Pharma a k čemu se používá

Co je Letrozol Teva Pharma a jak působí

Přípravek Letrozol Teva Pharma 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 Letrozol Teva Pharma snižuje množství estrogenu blokadou enzymu („aromatázy“), který se podílí na produkci estrogenu, a proto může blokovat růst karcinomu prsu, k jejichž 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 Letrozol Teva Pharma používá

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letrozol Teva Pharma užívat

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

Neužívejte přípravek Letrozol Teva Pharma:

- jestliže jste alergická na letrozol nebo kteroukoliv 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 Letrozol Teva Pharma 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 Letrozol Teva Pharma“ v bodě 3)

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

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)

Děti ani 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 Letrozol Teva Pharma

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 Letrozol Teva Pharma můžete používat jen, pokud jste v menopauze. Nicméně se poraďte s Vaším lékařem o použití vhodné antikoncepce, protože stále ještě můžete během léčby přípravkem Letrozol Teva Pharma otěhotnět.

Nesmíte užívat přípravek Letrozol Teva Pharma, 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 Letrozol Teva Pharma obsahuje laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento lék užívat.

Přípravek Letrozol Teva Pharma obsahuje hlinitý lak tartrazinu

Tento léčivý přípravek obsahuje hlinitý lak tartrazinu a může způsobit alergické reakce.

Přípravek Letrozol Teva Pharma 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 Letrozol Teva Pharma 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 přípravku je 1 tableta užívaná jednou denně. Užívejte přípravek Letrozol Teva Pharma každý den ve stejnou dobu, pomůže Vám to zapamatovat si, kdy si tabletu máte vzít.

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

Jak dlouho přípravek Letrozol Teva Pharma užívat

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

Sledování během léčby přípravkem Letrozol Teva Pharma

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

Přípravek Letrozol Teva Pharma 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 Letrozol Teva Pharma , než jste měla

Jestliže, jste užila více přípravku Letrozol Teva Pharma 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 Letrozol Teva Pharma

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

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Letrozol Teva Pharma

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

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 každé.

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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Slabost, ochrnutí nebo ztráta citlivosti nějaké části těla (především rukou nebo nohou), ztráta koordinace, nevolnost nebo potíže s mluvením nebo dýcháním (příznaky mozkové poruchy, např. mrtvice).
- Náhlá svíravá bolest na hrudi (příznaky 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 1 000 osob)

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

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

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Letrozol Teva Pharma 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 zabarvená moč (příznaky zánětu jater)
- Vyrážka, zarudnutí kůže, puchýře na rtech, očích nebo ústech, olupování kůže, horečka (příznaky kožního onemocnění).

Další možné nežádoucí účinky:

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.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Kožní vyrážka
- Bolest hlavy
- Závratě
- Malátnost (pocit celkové nevolnosti)
- Poruchy trávicího ústrojí jako nevolnost, zvracení, porucha trávení, zácpa, průjem
- Ztráta nebo zvýšení chuti k jídlu
- Bolest svalů
- Řídnutí nebo slábnutí kostí (osteoporóza) vedoucí v některých případech ke zlomeninám (viz také „Sledování během léčby přípravkem Letrozol Teva Pharma“ 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.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Nervové poruchy, např. úzkost, nervozita, podrážděnost, ospalost, poruchy paměti, chorobná 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
- 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

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Prasknutí šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi)

Není známo (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 Letrozol Teva Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek poškození.

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 Letrozol Teva Pharma obsahuje

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

Pomocné látky jsou: mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A) a potahová soustava Opadry II 85F32723 žlutá, která obsahuje žlutý oxid železitý (E172), makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), mastek, hlinitý lak indigokarmínu (E132), polyvinylalkohol a hlinitý lak tartrazinu (E102).

Jak přípravek Letrozol Teva Pharma vypadá a co obsahuje balení

Letrozol Teva Pharma jsou tmavě žluté, kulaté, konvexní, potahované tablety, na jedné straně s vyraženým „93“ a s „B1“ na straně druhé.

Letrozol Teva Pharma je dostupný v následujících velikostech balení: 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 a 100 potahovaných tablet.

Nemocniční balení: 50 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

Výrobce:

Pharmachemie B.V., P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nizozemsko

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Maďarsko

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, ČR

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

Belgie	Letrozole Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Letrozol Teva Pharma
Dánsko	Letrozol Teva
Estonsko	Letrozol Teva
Finsko	Letrozol Teva 2.5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	LETROZOLE TEVA 2,5 mg, comprimé pelliculé
Irsko	Letrozole Teva 2.5 mg Filmcoated Tablets
Itálie	Letrozolo Teva 2.5 mg compresse rivestite con film
Litva	Letrozole Teva 2.5 mg plevele dengtos tabletės

Lotyšsko	Letrozole Teva 2.5 mg
Lucembursko	Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés
Kypr	Letrozole Teva 2.5 mg filmcoated tablets
Maďarsko	Letrozole Teva 2.5 mg filmtabletta
Německo	Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtablette
Nizozemsko	Letrozole 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Norsko	Letrozol Teva 2.5 mg tabletter, filmdrasjert
Portugalsko	Letrozol Teva 2,5mg Comprimidos revestidos por película
Rakousko	Letrozol ratiopharm 2,5 mg Filmtablette
Rumunsko	Elozora 2,5 mg, comprimate filmate
Řecko	Letrozol Teva
Slovinsko	Lenizol Teva 2,5 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Letrozol Tevagen 2,5mg comprimidos recubiertos noc película EFG
Švédsko	Letrozol Teva 2,5 mg filmdragerad tablett
Velká Británie (Severní Irsko)	Letrozole 2.5 mg Filmcoated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 7. 2021