

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Aletro 2,5 mg filmom obalené tablety** letrozol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Aletro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aletro
3. Ako užívať Aletro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aletro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Aletro a na čo sa používa**

##### **Čo je Aletro a ako účinkuje**

Aletro obsahuje liečivo letrozol. Patrí do skupiny liekov označovaných ako inhibítory aromatázy. Je to hormonálny (alebo endokrinný) liek na liečbu rakoviny prsníka. Rast karcinómu prsníka často podporujú estrogény, čo sú ženské pohlavné hormóny. Aletro znižuje množstvo estrogénov blokovaním enzýmu (aromatáza), ktorý sa podieľa na tvorbe estrogénov, čím môže blokovat' rast karcinómu prsníka, ktorý potrebuje estrogény na svoj rast. Dôsledkom je spomalenie alebo zastavenie rastu a/alebo šírenia nádorových buniek do iných častí tela.

##### **Na čo sa Aletro používa**

Aletro sa používa na liečbu karcinómu prsníka u žien, ktoré už prešli menopauzou, t. j. už nemávajú menštruáciu.

Používa sa na zabránenie návratu rakoviny. Môže sa použiť ako prvá liečba pred operáciou karcinómu prsníka v prípade, keď okamžitá operácia nie je vhodná, alebo sa môže použiť ako prvá liečba po operácii karcinómu prsníka, alebo po piatich rokoch liečby tamoxifénom. Aletro sa používa aj na zabránenie šírenia nádoru prsníka do iných častí tela u pacientok s pokročilým karcinómom prsníka.

Ak máte akékoľvek otázky o účinku Aletra alebo dôvodoch, pre ktoré vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aletro**

**Presne dodržujte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa.**

##### **Neužívajte Aletro**

- ak ste alergická na letrozol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ešte mávate menštruáciu, t. j. ak ste ešte neprešli menopauzou
- ak ste tehotná
- ak dojčíte.

Ak sa vás týka niektorá z týchto možností, **neužívajte tento liek a porozprávajte sa so svojim lekárom.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Aletro

- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak sa u vás v minulosti vyskytla osteoporóza alebo zlomeniny kostí (pozri aj „Sledovanie počas liečby Aletrom“ v časti 3).

Ak sa vás týka niektorá z týchto možností, **povedzte o tom svojmu lekárovi.** Váš lekár to zohľadní počas vašej liečby Aletrom.

Letrozol môže spôsobiť zápal šliach alebo poranenie šľachy (pozri časť 4). V prípade akéhokoľvek prejavu bolesti alebo opuchu, zabezpečte, aby bolo bolestivé miesto v pokoji, a kontaktujte svojho lekára.

### **Deti a dospelávajúci (mladší ako 18 rokov)**

Deti a dospelávajúci nemajú užívať tento liek.

### **Staršie pacientky (vo veku 65 a viac rokov)**

Pacientky vo veku 65 a viac rokov môžu užívať tento liek v rovnakej dávke ako iní dospelí.

### **Iné lieky a Aletro**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

- Aletro máte užívať len vtedy, keď ste prešli menopauzou. Lekár sa však má s vami porozprávať o používaní účinnej antikoncepcie, pretože ešte stále môžete otehotnieť počas liečby Aletrom.
- Nesmiete užívať Aletro, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože to môže poškodiť vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak pociťujete závraty, únavu, ospalosť alebo sa celkovo necítite dobre, nemáte viesť vozidlo, obsluhovať stroje alebo používať nástroje, kým sa opäť nebudete cítiť normálne.

### **Aletro obsahuje oranžovú žlt' (E110) a sodík**

Oranžová žlt' (E110) môže spôsobovať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Aletro**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Aletra je jedna tableta užívaná raz denne. Užívanie Aletra každý deň v rovnakom čase vám pomôže zapamätať si, kedy si máte vziať tabletu.

Tabletu možno užívať s jedlom alebo bez jedla, má sa prehltnúť celá a zapiť pohárom vody alebo inej tekutiny.

#### **Ako dlho užívať Aletra**

Pokračujte v užívaní Aletra každý deň tak dlho, ako vám povie váš lekár. Možno bude potrebné, aby ste užívali Aletra mesiace alebo dokonca roky. Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako dlho užívať Aletra, porozprávajte sa so svojim lekárom.

#### **Sledovanie počas liečby Aletrom**

Tento liek máte užívať len pod dôsledným dohľadom lekára. Váš lekár bude pravidelne kontrolovať váš stav, aby si overil, či liečba má správny účinok.

Aletra môže spôsobiť rednutie alebo oslabenie kostí (osteoporózu) ako dôsledok poklesu estrogénov vo vašom tele. Lekár možno rozhodne, že vám zmerajú hustotu kostí (spôsob sledovania osteoporózy) pred liečbou, počas nej a po nej.

#### **Ak užijete viac Aletra, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa Aletra alebo ak niekto iný omylom užil vaše tablety, okamžite požiadajte o radu lekára alebo nemocnicu. Ukážte im balenie tabliet. Môže byť potrebná lekárska starostlivosť.

#### **Ak zabudnete užiť Aletra**

- ak je už takmer čas na vašu ďalšiu dávku (napr. za 2 až 3 hodiny), neužite vynechanú dávku a ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.
- inak užite vynechanú dávku hneď, keď si spomeniete, a ďalšiu dávku si potom vezmite vo zvyčajnom čase.
- neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Aletra**

Neprestaňte užívať Aletra, pokiaľ vám to neodporučí lekár. Pozri aj vyššie časť „Ako dlho užívať Aletra“.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov je slabá až stredne silná a spravidla zmizne po niekoľkých dňoch až týždňoch liečby.

Niektoré z vedľajších účinkov, napr. návaly tepla, vypadávanie vlasov alebo krvácanie z pošvy, môžu byť spôsobené nedostatkom estrogénov vo vašom tele.

Zoznam možných vedľajších účinkov vás nemusí znepokojovať. Žiadny z nich sa u vás nemusí vyskytnúť.

#### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné:**

Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb):

- slabosť, ochrnutie alebo strata citlivosti v niektorej časti tela (najmä ramene alebo nohe), strata koordinácie pohybov, nutkanie na vracanie, ťažkosti pri hovorení alebo dýchaní (príznaky ochorenia mozgu, napr. mŕtvica)

- náhla ochromujúca bolesť v hrudníku (príznak ochorenia srdca)
  - opuch a sčervenanie pozdĺž žily, ktorá je mimoriadne citlivá a možno bolestivá na dotyk
  - vysoká horúčka, zimnica alebo vredy v ústach spôsobené infekciou (nízky počet bielych krviniek)
  - závažné pretrvávajúce neostré videnie
  - zápal šliach alebo tendinitída (spojivové tkanivá, ktoré spájajú svaly s kosťami).
- 
- Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb):
  - ťažkosti pri dýchaní, bolesť na hrudi, mdloby, zrýchlený tep srdca, modravé sfarbenie kože alebo náhla bolesť v ramene, nohe alebo chodidle (príznaky možného vzniku krvnej zrazeniny)
  - pretrhnutie šľachy (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami).

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.**

Ihneď tiež povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Aletrom vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- opuch, najmä tváre a hrdla (príznaky alergickej reakcie)
- zožltnutie kože a očí, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedenia, tmavé sfarbenie moču (príznaky zápalu pečene)
- vyrážky, sčervenanie kože, vznik pl'uzgierov na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, horúčka (príznaky ochorenia kože).

**Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):**

- návaly tepla
- zvýšená hladina cholesterolu (hypercholesterolémia)
- únava
- zvýšené potenie
- bolesť kostí a kĺbov (artralgia).

Ak vám niektorý z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte o tom svojmu lekárovi.

**Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):**

- kožné vyrážky
- bolesť hlavy
- závraty
- malátnosť (pocit celkovej nevoľnosti)
- poruchy tráviacej sústavy, napr. nutkanie na vracanie, vracanie, tráviace ťažkosti zápcha, hnačka
- zvýšenie alebo strata chuti do jedla
- bolesť svalov
- rednutie alebo oslabenie kostí (osteoporóza), ktoré v niektorých prípadoch spôsobí zlomeniny kostí (pozri aj „Sledovanie počas liečby Aletrom“ v časti 3)
- opuch horných končatín, rúk, chodidiel, členkov (edém)
- depresia
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- rednutie vlasov
- zvýšený krvný tlak (hypertenzia)
- bolesť brucha
- suchá koža
- krvácanie z pošvy
- búšenie srdca, rýchly tep srdca
- stuhnutosť kĺbov (artritída)
- bolesť v hrudi.

Ak vám niektorý z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte o tom svojmu lekárovi.

**Iné vedľajšie účinky sú menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- nervové poruchy, napr. úzkosť, nervozita, podráždenosť, ospalosť, poruchy pamäti, nadmerná spavosť, nespavosť
- bolesť alebo pocit pálenia v rukách alebo zápästí (syndróm karpálneho tunela)
- znížená citlivosť, najmä pri dotyku
- poruchy očí, napr. neostré videnie, podráždenie očí
- poruchy kože, napr. svrbenie (žihľavka)
- výtok z pošvy alebo suchá pošva
- bolesť prsníkov
- horúčka
- smäd, poruchy vnímania chuti, sucho v ústach
- suché sliznice
- pokles telesnej hmotnosti
- infekcia močových ciest, časté močenie
- kašeľ
- zvýšené hladiny enzýmov
- zožltnutie kože a očí
- vysoká hladina bilirubínu v krvi (produkt rozpadu červených krviniek).

**Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

- Skákavý prst, stav, pri ktorom váš prst alebo palec ostane v ohnutej polohe.

Ak vám niektorý z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte o tom svojmu lekárovi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Aletro**

**Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Aletro obsahuje**

- Liečivo je letrozol. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg letrozolu.
- Ďalšie zložky sú: celulóza mikrokryštalická; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; karboxymetylškrob A, sodná soľ a stearát horečnatý.

Zložky obalu tablety sú: polyvinylalkohol, polyetylénglykol, oxid titaničitý (E171), mastenec, žltý oxid železitý (E172), oranžová žlt' FCF (E110).

**Ako vyzerá Aletro a obsah balenia**

Aletro sa dodáva ako filmom obalené tablety. Filmom obalené tablety sú žlté a okrúhle, bikonvexného tvaru s označením „2,5“ na jednej strane a hladké na opačnej strane. Každé balenie obsahuje 10, 14, 28, 30 alebo 100 filmom obalených tabliet. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

PHARMAGEN CZ s.r.o.

Reinerova 1712/9

163 00 Praha 6 - Řepy

Česká republika

Výrobca:

EirGen Pharma Ltd.

64/65 Westside Business Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Írsko

Geneparm S. A.

Pallini, Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Slovenská republika – Aletro 2,5 mg filmom obalené tablety

Česká republika – Aletro 2,5 mg potahované tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.**