

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Letromyl a na čo sa používa

Čo je Letromyl a ako účinkuje

Tablety Letromylu obsahujú liečivo s názvom letrozol. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory aromatázy. Je na hormonálnu (alebo „endokrinnú“) liečbu rakoviny prsníka. Rast nádoru prsníka často podporujú estrogény, čo sú ženské pohlavné hormóny. Letromyl znižuje množstvo estrogénov tým, že zabraňuje enzýmu (aromatáze) zúčastniť sa na tvorbe estrogénov, a preto môže blokovat' rast nádoru prsníka, ktorý pre svoj rast potrebuje estrogény. Dôsledkom je spomalenie alebo zastavenie rastu a/alebo šírenia nádorových buniek do iných častí tela.

Na čo sa Letromyl používa

Letromyl sa používa na liečbu rakoviny prsníka u žien po menopauze, t.j. už nemávajú menštruáciu.

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Letromyl

Dôkladne dodržujte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných informácií uvedených v tejto písomnej informácii.

Neužívajte Letromyl

- ak ste alergická na letrozol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ak ešte stále mávate menštruáciu, to znamená, že ste ešte neprešli menopauzou;
- ak ste tehotná;
- ak dojčíte.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, **neužite tento liek a povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte závažné ochorenie obličiek;
- ak máte závažné ochorenie pečene;
- ak ste mali v minulosti osteoporózu alebo zlomeniny kostí (pozri tiež „Sledovanie počas liečby Letromylom“ v časti 3).

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, **povedzte o tom svojmu lekárovi.** Váš lekár to zohľadní počas vašej liečby Letromylom.

Letrozol môže spôsobiť zápal alebo poranenie šliach (pozri časť 4). V prípade akéhokoľvek prejavu bolesti alebo opuchu udržiavajte bolestivú oblasť v pokoji a vyhľadajte lekára.

Deti a dospelávajúci (mladší ako 18 rokov)

Deti a dospelávajúci nesmú užívať tento liek.

Starší ľudia (vo veku 65 a viac rokov)

Ženy vo veku 65 rokov a viac môžu užívať rovnakú dávku tohto lieku ako iné dospelé pacientky.

Iné lieky a Letromyl

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

- Letromyl máte užívať len vtedy, keď ste prešli menopauzou. Avšak lekár sa s vami má porozprávať o používaní účinnej antikoncepcie, pretože ešte stále môžete otehotnieť počas liečby Letromylom.
- Nesmiete užívať Letromyl, 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, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje alebo nepoužívajte nástroje, kým sa opäť nebudete cítiť dobre.

Letromyl obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, ako je laktóza, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Letromyl

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 Letromylu je jedna tableta užívaná jedenkrát denne. Užívanie Letromylu 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 Letromyl

Pokračujte v užívaní Letromylu každý deň tak dlho, ako vám odporučil váš lekár. Možno bude potrebné, aby ste užívali Letromyl mesiace alebo dokonca roky. Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako dlho užívať Letromyl, opýtajte sa svojho lekára.

Sledovanie počas liečby Letromylom

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

Letromyl 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, počas a po liečbe.

Ak užijete viac Letromylu, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Letromylu alebo ak niekto iný náhodne užil vaše tablety, ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo choďte do nemocnice. Ukážte im balenie tabliet. Môže byť potrebné lekárske ošetrenie.

Ak zabudnete užiť Letromyl

- Ak je už takmer čas na vašu ďalšiu dávku (napr. za 2 alebo 3 hodiny), vynechanú dávku preskočte 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 Letromyl

Neprestaňte užívať Letromyl pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Pozri tiež časť vyššie „Ako dlho užívať Letromyl“.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná a spravidla zmizne po niekoľkých dňoch až týždňoch liečby.

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

Neznepokojujte sa nasledujúcim zoznamom možných vedľajších účinkov. Žiadny z nich sa u vás nemusí vyskytnúť.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Menej časté (môžu postihovať 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 (prejav ochorenia mozgu, napr. mŕtvice),
- náhla ochromujúca bolesť v hrudníku (prejav 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.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ťažkosti pri dýchaní, bolesť na hrudi, mdloby, zrýchlený tep srdca, modravé sfarbenie kože alebo náhla bolesť v rukách, nohách alebo chodidlách (prejavy možného vzniku krvnej zrazeniny)

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 Letromylom vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

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

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

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

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

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- palpitácie, rýchly srdcový tep
- bolesť v hrudníku
- kožné vyrážky
- stuhnutosť kĺbov (artritída)
- bolesť hlavy
- závraty
- pocit celkovej nevoľnosti
- poruchy tráviacej sústavy, ako nutkanie na vracanie, vracanie, tráviace ťažkosti, zápcha, hnačka
- zvýšenie alebo strata chuti do jedenia
- bolesť svalov a kostí
- rednutie alebo oslabenie kostí (osteoporóza), ktoré v niektorých prípadoch spôsobí zlomeniny kostí (pozri aj „Sledovanie počas liečby Letromylom“ v časti 3)
- opuch ramien, rúk, chodidiel, členkov (edém)
- depresia
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- vypadávanie vlasov
- zvýšený krvný tlak (hypertenzia)
- bolesť brucha
- suchosť kože
- krvácanie z pošvy

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

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- nervové poruchy, napr. úzkosť, nervozita, podráždenosť, ospalivosť, poruchy pamäti, nadmerná ospalosť, nespavosť

- bolesť alebo pocit pálenia v rukách alebo zápästí (syndróm karpálneho tunela)
- znížená citlivosť, najmä pri dotyku
- poruchy očí, napr. neostré videnie, podráždenie očí
- zožltnutie kože a očí
- vysoká hladina bilirubínu (produktu rozpadu červených krviniek) v krvi
- poruchy kože, napr. svrbenie (žihľavka)
- výtok z pošvy alebo suchosť pošvy
- bolesť prsníkov
- horúčka
- smäd, poruchy vnímania chuti, suchosť v ústach
- suchosť slizníc
- pokles telesnej hmotnosti
- infekcia močových ciest, časté močenie
- kašeľ
- zvýšené hladiny enzýmov
- zápal šľachy alebo tendinitída (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pretrhnutie šľachy (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- skákavý prst, stav, pri ktorom váš prst alebo palec preskočí do ohnutej polohy

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 lekárnik. 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 Letromyl

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Letromyl po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Letromyl obsahuje

Liečivo je letrozol. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg letrozolu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy (pozri časť 2 „Letrozol obsahuje laktózu a sodík“), mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, bezvodý koloidný oxid kremičitý, sodná soľ karboxymetylskobu a stearát horečnatý. Obal tablety obsahuje oxidy železa (E 172), hypromelózu, polydextrózu, makrogol, triacetín, farbivo chinolínová žltá (E 104) a oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Letromyl a obsah balenia

Váš liek je dostupný ako tmavožlté filmom obalené tablety v tvare kapsuly, označené „LZ 2.5“ na jednej strane a „G“ na druhej strane.

Letromyl je dostupný v blistrových baleniach po 14, 28 30, 90 a 100 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1, H-2900 Komarom, Maďarsko

Delpharm Lille S.A.S.

Parc d'activités Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers - CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Slovenská republika: Letromyl

Veľká Británia: Letrozole

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.