

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AROMEK, 2,5 mg, tabletki powlekane

Letrozolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AROMEK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AROMEK
3. Jak stosować lek AROMEK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AROMEK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AROMEK i w jakim celu się go stosuje

AROMEK to białe, okrągłe tabletki powlekane zawierające 2,5 mg letrozolu. Jest to lek stosowany u kobiet po menopauzie w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego nowotworu piersi posiadającego receptory dla hormonów.

AROMEK jest również wskazany do leczenia zaawansowanego nowotworu piersi u kobiet z naturalną lub sztucznie wywołaną menopauzą, które wcześniej leczone były lekami blokującymi receptory estrogenowe i u których nastąpił nawrót lub progresja choroby.

AROMEK wskazany jest w leczeniu uzupełniającym u pacjentek po menopauzie z hormonozależnym rakiem piersi we wczesnym stadium zaawansowania.

AROMEK wskazany jest w przedłużeniu leczenia uzupełniającego u pacjentek po menopauzie z hormonozależnym rakiem piersi we wczesnym stadium zaawansowania, po zabiegu operacyjnym i standardowym leczeniu uzupełniającym tamoksyfenem.

Estrogeny to hormony płciowe, które mogą pobudzać wzrost niektórych rodzajów nowotworów piersi. AROMEK hamuje enzym aromatazę i działa poprzez zahamowanie wytwarzania hormonów płciowych – estrogenów. Nie stwierdzono skuteczności leku u pacjentek z rakiem piersi nie posiadającym receptorów dla estrogenów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AROMEK

Kiedy nie stosować leku AROMEK:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na substancję czynną letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjentka jest przed menopauzą (kobiety miesiączkujące);
- jeśli pacjentka ma ciężką chorobę wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AROMEK należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli występuje ciężka niewydolność nerek;
- jeśli stosowana jest hormonalna terapia zastępcza;
- jeśli stosowane są inne leki wskazane w chorobie nowotworowej.

Należy porozmawiać z lekarzem nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

W trakcie leczenia lekarz może zlecić badanie gęstości kości. Letrozol należy do leków obniżających poziom hormonów odpowiedzialnych między innymi za prawidłową gęstość kości u kobiet. Zmniejszenie gęstości kości może prowadzić do wystąpienia osteoporozy i złamań.

Letrozol może powodować stan zapalny lub uszkodzenia ścięgna (patrz punkt 4). Jeśli u pacjentki wystąpi ból lub obrzęk ścięgna, należy odciążyć bolesne miejsce i skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Leku AROMEK nie stosuje się u dzieci.

Lek AROMEK a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku AROMEK u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować leku AROMEK u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych osób obserwowano występowanie uczucia zmęczenia lub zawrotów głowy. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać czynności wymagających pełnej koncentracji.

Lek AROMEK zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek AROMEK zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek AROMEK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę 2,5 mg doustnie, jeden raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć popijając małą ilością płynu. Długość leczenia ustala lekarz prowadzący.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AROMEK

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku AROMEK

Jeśli lek nie został przyjęty o zwykłej porze, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to jest możliwe. Jeżeli jednak zbliża się termin zażycia następnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wiele spośród obserwowanych działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i rzadko na tyle ciężkie, by konieczne było odstawienie leku. Wiele działań niepożądanych może być objawem choroby podstawowej lub konsekwencją zahamowania wytwarzania estrogenów w organizmie (np. uderzenia gorąca czy wypadanie włosów). Nie wszystkie z działań niepożądanych muszą wystąpić, jednak w przypadku ich pojawienia się może być konieczna interwencja medyczna. Należy skontaktować się z lekarzem, gdy działania niepożądane nie ustępują w trakcie leczenia lub są uciążliwe.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

Działania te występują niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek) **lub rzadko** (nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentek):

- osłabienie, porażenie lub utrata czucia w jakiegokolwiek części ciała (szczególnie w ręce lub w nodze), brak koordynacji ruchów, nudności lub trudności w mówieniu lub oddychaniu (objawy choroby mózgu, np. udaru mózgu);
- nagły uciskający ból w klatce piersiowej (objaw choroby serca);
- trudności w oddychaniu, ból klatki piersiowej, omdlenie, szybkie tętno, zasinienie skóry lub nagły ból ręki, nogi lub stopy (objawy wskazujące na możliwość powstania zakrzepu w naczyniu krwionośnym);
- wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenie jamy ustnej spowodowane zakażeniami (brak lub zmniejszenie liczby białych krwinek);
- ciężkie, utrzymujące się zaburzenia widzenia;
- zerwanie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości).

W razie wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy również natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem AROMEK u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- opuchnięcie, głównie twarzy i gardła (objawy reakcji alergicznej)
- zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu (objawy zapalenia wątroby);
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (objawy choroby skóry).

Niektóre działania niepożądane występują bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek).

- uderzenia gorąca

Jeśli objaw będzie bardzo nasilony, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane występują często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek).

- brak łaknienia, zwiększenie łaknienia, zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy

- depresja
- bóle głowy, zawroty głowy
- nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka
- łysienie, zwiększona potliwość, wysypka (w tym: wysypka rumieniowa i wysypka plamisto-grudkowa, przypominająca zmiany łuszczycowe, pęcherzykowa)
- bóle kostno-mięśniowe (w tym: bóle mięśni, kości i stawów)
- uczucie zmęczenia w tym astenia, złe samopoczucie, obrzęki obwodowe
- zwiększenie masy ciała

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie bardzo nasilony, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek).

- zakażenia układu moczowego,
- ból nowotworowy,
- leukopenia,
- obrzęki ogólne,
- lęk w tym nerwowość i drażliwość,
- senność, bezsenność, zaburzenia pamięci, nieprawidłowe odczuwanie bodźców w tym parestezje, niedoczulica, zaburzenia smaku, udar naczyniowo-mózgowy
- zaćma, podrażnienie oka, zaburzenia widzenia,
- kołatanie serca, tachykardia,
- zakrzepowe zapalenie żył w tym zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych i głębokich, nadciśnienie tętnicze, niedokrwienie mięśnia sercowego,
- duszność,
- ból brzucha, zapalenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej,
- świąd, suchość skóry, pokrzywka,
- zapalenie ścięgna,
- zwiększenie częstości oddawania moczu,
- krwawienia z dróg rodnych, obfite białe upławy, suchość pochwy, bóle piersi,
- gorączka, suchość śluzówek, pragnienie,
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie aktywności aminotransferaz.

Inne działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentek)

- zator płuc, zakrzepica tętnic, udar niedokrwienno mózgu,
- zerwanie ścięgna

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AROMEK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie należy stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady wcześniejszych prób otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera AROMEK

- Substancją czynną jest letrozol.
Jedna tabletka powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetylokrobia sodowa, magnezu stearynian.
Skład otoczki (Opadry AMB White): alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

Jak wygląda AROMEK i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Dostępne opakowania: 30 tabletek powlekanych w pojemniku z HDPE z zakrętką polipropylenową i pierścieniem gwarancyjnym, z pochłaniaczem wilgoci, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Celon Pharma S.A.
Ogrodowa 2A, Kielcin
05-092 Łomianki
tel.: (22) 751-59-33,
e-mail: info@celonpharma.com

Wytwórca:

Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kąźń Nowy

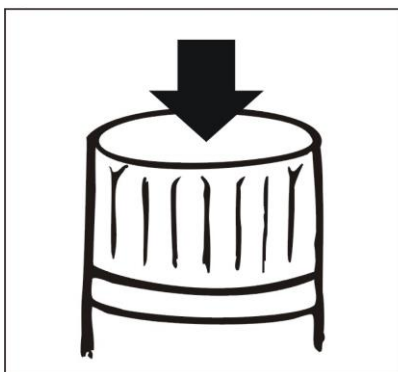
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się podmiotu odpowiedzialnego:

Celon Pharma S.A.
Ogrodowa 2A, Kielcin
05-092 Łomianki
tel.: (22) 751-59-33,
e-mail: info@celonpharma.com

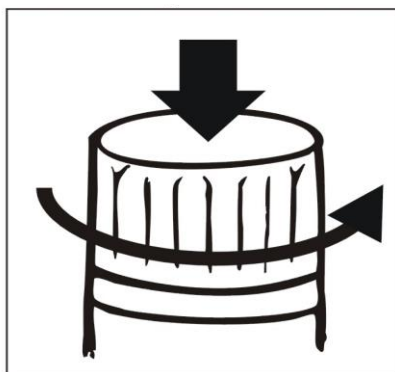
W celu ochrony leku przed dostępem dzieci, zakrętkę pojemnika zaopatrzona jest w pierścień gwarancyjny i mechanizm blokady odkręcania.

Postępuj zgodnie z poniższymi rysunkami w celu prawidłowego otwarcia opakowania:

① WCISNAĆ MOCNO
ZAKRĘTKĘ



② WCIŚNIĘTĄ ZAKRĘTKĘ
PRZEKREĆCIĆ O PÓŁ
OBROTU



Data ostatniej aktualizacji ulotki: