

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Letrafem 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λετροζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Letrafem και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Letrafem
- 3 Πώς να πάρετε το Letrafem
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Letrafem
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Letrafem και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το Letrafem και πώς λειτουργεί**

Το Letrafem περιέχει μια δραστική ουσία που λέγεται λετροζόλη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της αρωματάσης. Είναι μια ορμονική («ενδοκρινική») θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Η ανάπτυξη του καρκίνου του μαστού συχνά υποκινείται από τα οιστρογόνα τα οποία είναι οι ορμόνες φύλλου του θήλεος. Το Letrafem μειώνει την ποσότητα των οιστρογόνων εμποδίζοντας τη δράση ενός ενζύμου (της «αρωματάσης») που εμπλέκεται στην παραγωγή των οιστρογόνων και για το λόγο αυτό μπορεί να εμποδίσει την ανάπτυξη του καρκίνου του μαστού ο οποίος χρειάζεται τα οιστρογόνα για την ανάπτυξη του. Συνεπώς, τα κύτταρα του όγκου επιβραδύνουν ή σταματούν να αναπτύσσονται και/ή να διασπείρονται σε άλλα σημεία του σώματος.

**Ποια είναι η χρήση του Letrafem**

Το Letrafem χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση, δηλαδή έχουν παύση της περιόδου.

Χρησιμοποιείται για να εμποδίσει τον καρκίνο του μαστού να εμφανισθεί ξανά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αρχική θεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε περίπτωση που η άμεση χειρουργική επέμβαση δεν είναι κατάλληλη ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρχική θεραπεία μετά από χειρουργείο στο μαστό ή μετά από τα πέντε χρόνια θεραπείας με ταμοξιφαίνη. Το Letrafem επίσης χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διασποράς του καρκίνου του μαστού σε άλλα μέρη του σώματος σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο μαστού.

Εάν έχετε ερωτήσεις για το πώς δρα το Letrafem ή γιατί αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για σας ρωτήστε το γιατρό σας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Letrafem**

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες του γιατρού σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες αυτού του φύλλου οδηγιών.

### **Μην πάρετε το Letrafem**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λετροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε περίοδο δηλαδή δεν είστε ήδη σε φάση εμμηνόπαυσης,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος
- σε περίπτωση που θηλάζετε

Εάν κάποια από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, **μην πάρετε αυτό το φάρμακο και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Letrafem

- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή νεφρική νόσο
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή οστικών καταγμάτων (βλέπε επίσης «Παρακολούθηση κατά τη θεραπεία με Letrafem» στην παράγραφο 3).

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς, **ενημερώστε το γιατρό σας.** Ο γιατρός σας θα το λάβει υπόψη του κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Letrafem.

Η λετροζόλη ενδέχεται να προκαλέσει φλεγμονή ή τραυματισμό στους τένοντες (βλ. παράγραφο 4). Σε περίπτωση που διαπιστώσετε πόνο ή οίδημα στους τένοντες, ξεκουράστε την πάσχουσα περιοχή και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### **Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)**

Τα παιδιά και οι έφηβοι δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο.

### **Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)**

Άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω μπορεί να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο στην ίδια δοσολογία όπως και οι άλλοι ενήλικες.

### **Άλλα φάρμακα και Letrafem**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- Θα πρέπει να παίρνετε το Letrafem μόνο όταν έχετε περάσει από τη διαδικασία της εμμηνόπαυσης. Εντούτοις, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τη χρήση μιας αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης καθώς μπορεί να έχετε ακόμα τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Letrafem.
- Δεν θα πρέπει να πάρετε Letrafem εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε γιατί αυτό μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Εάν νιώθετε ζάλη, κόπωση, υπνηλία ή γενικά δεν νιώθετε καλά, μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές μέχρι να νιώσετε ξανά καλά.

### **Το Letrafem περιέχει λακτόζη**

Το Letrafem περιέχει λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Letrafem**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Letrafem να λαμβάνεται μια φορά ημερησίως. Εάν παίρνετε το Letrafem την ίδια ώρα κάθε μέρα, θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να πάρετε το δισκίο.

Το δισκίο μπορεί να παίρνεται με ή χωρίς τροφή και θα πρέπει να το καταπίνετε ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό.

#### **Για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το Letrafem**

Να συνεχίσετε να παίρνετε το Letrafem καθημερινά για όσο χρονικό διάστημα σας πει ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειασθεί να το παίρνετε για μήνες ή ακόμα και χρόνια. Εάν έχετε ερωτήσεις για το πόσο χρονικό διάστημα θα χρειασθεί να παίρνετε το Letrafem, ρωτήστε το γιατρό σας.

#### **Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Letrafem**

Θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο μόνο κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την κατάσταση σας για να ελέγξει εάν η θεραπεία έχει το σωστό αποτέλεσμα.

Το Letrafem μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση ή φθορά των οστών σας (οστεοπόρωση) λόγω της μείωσης των οιστρογόνων στο σώμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μετρήσει την οστική πυκνότητα (μια μέθοδος ελέγχου της οστεοπόρωσης) πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την αγωγή.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Letrafem από την κανονική**

Εάν πήρατε παρά πολύ Letrafem ή κάποιος άλλος κατά λάθος πήρε το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή ένα νοσοκομείο και ζητείστε ιατρική συμβουλή. Δείξτε τους τη συσκευασία των δισκίων. Μπορεί να είναι απαραίτητη ιατρική αγωγή.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Letrafem**

- Εάν είναι χρονικά κοντά η ώρα για την επόμενη σας δόση (π.χ. εντός 2 ή 3 ώρων), παραλείψετε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενη σας δόση κανονικά.
- Διαφορετικά, πάρτε την δόση μόλις το θυμηθείτε και πάρτε το επόμενο δισκίο κανονικά.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε αυτή που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Letrafem**

Μη σταματήσετε να παίρνετε Letrafem εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Βλ. επίσης την παράγραφο παραπάνω «Για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το Letrafem».

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας βαρύτητας και γενικά εξαφανίζονται μετά από λίγες ημέρες ως λίγες εβδομάδες θεραπείας.

Κάποιες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες όπως εξάψεις, τριχόπτωση ή κολπική αιμορραγία μπορεί να οφείλονται στην απώλεια οιστρογόνων από το σώμα σας.

Μη θορυβηθείτε από αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην αντιμετωπίσετε καμία από αυτές.

#### **Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:**

**Μη συγχές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Αδυναμία, παράλυση ή απώλεια αίσθησης σε οποιαδήποτε μέρος του σώματος (ιδιαίτερα χέρι ή πόδι), έλλειψη συντονισμού, ναυτία ή δυσκολία στην ομιλία ή αναπνοή (σημεία εγκεφαλικής διαταραχής, π.χ. εγκεφαλικό επεισόδιο)
- Αιφνίδιος πιεστικός πόνος στο στήθος (σημεία καρδιακής διαταραχής)

- Οίδημα και κοκκινίλα κατά μήκος μιας φλέβας η περιοχή της οποίας είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη και πιθανόν πονάει κατά την επαφή
- Υψηλός πυρετός, ρίγη ή στοματικά έλκη λόγω λοιμώξεων (έλλειψη λευκών κυττάρων)
- Σοβαρή και επίμονη θόλωση της όρασης

**Φλεγμονή του τένοντα ή τενοντίτιδα (συνδετικοί ιστοί που συνδέουν τους μυς με τα οστά)**

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στο στήθος, λιποθυμία, γρήγορος καρδιακός ρυθμός γαλαζωπός χρωματισμός του δέρματος ή αιφνίδιος πόνος στο χέρι ή το πόδι (σημεία που δεικνύουν ότι μπορεί να σχηματισθεί θρόμβος).
- Ρήξη τένοντα (συνδετικοί ιστοί που συνδέουν τους μυς με τα οστά)

**Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Letrafem.

- Οίδημα, κυρίως στο πρόσωπο και το λαιμό (σημάδια αλλεργικής αντίδρασης)
- Κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα (σημάδια ηπατίτιδας)
- Εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φουσκάλες στα χείλια τα μάτια ή το στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός (σημεία δερματικής διαταραχής)

**Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές.** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Εξάψεις
- Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης (υπερχοληστερολαιμία)
- Κόπωση
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στα οστά και αρθρώσεις (αρθραλγία)

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές.** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Εξάνθημα
- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Κακουχία (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας)
- Γαστρεντερικές διαταραχές όπως ναυτία, έμετος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- Αύξηση ή απώλεια της όρεξης
- Πόνος στους μυς
- Λέπτυνση ή φθορά των οστών σας (οστεοπόρωση), που οδηγεί σε οστικά κατάγματα σε μερικές περιπτώσεις (βλ. επίσης παρ. 3 «Παρακολούθηση της θεραπείας με Letrafem»)
- Οίδημα των ώμων, χεριών, ποδιών, αγκώνων (οίδημα)
- Κατάθλιψη
- Αύξηση βάρους
- Τριχόπτωση
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Κοιλιακός πόνος
- Ξηροδερμία
- Κολπική αιμορραγία
- Αίσθημα παλμών, ταχύς καρδιακός ρυθμός
- Δυσκαμψία άρθρωσης (αρθρίτιδα)
- Θωρακικό άλγος

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρεάζει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όχι συχνές.** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Νευρικές διαταραχές όπως ανησυχία, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, νύστα, προβλήματα μνήμης, υπνηλία, αϋπνία

- Πόνος ή αίσθηση καύσου στο χέρι ή στον καρπό (σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα)
- Εξασθένιση της αντίληψης, ειδικά της αφής
- Διαταραχές των οφθαλμών όπως θολή όραση, ερεθισμός των ματιών όπως φαγούρα (κνίδωση)
- Διαταραχές του δέρματος όπως φαγούρα (κνίδωση)
- Κολπικές εκκρίσεις ή ξηρότητα
- Πόνος στο στήθος
- Πυρετός
- Δίψα, διαταραχές γεύσης, ξηρό στόμα
- Ξηρότητα των βλεννογόνων
- Μείωση του βάρους
- Λοίμωξη του ουροποιητικού, άφθονη διούρηση
- Βήχας
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων
- Κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών
- Υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων)

**Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Εκτινασσόμενος δάχτυλος, μία πάθηση κατά την οποία το δάχτυλο ή ο αντίχειρας παραμένει σε κυρτή θέση

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε το γιατρό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων**

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Letrafem**

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Letrafem μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στη τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Να φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Να μη χρησιμοποιείτε καμία συσκευασία εάν είναι κατεστραμμένη ή υπάρχουν ορατά σημεία βλάβης.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Letrafem**

- Η δραστική ουσία είναι η λετροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg λετροζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* lactose monohydrate, maize starch, sodium starch glycolate type A, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

*Επικάλυψη δισκίου:* polyvinyl alcohol, talc, macrogol 3350, titanium dioxide (E171) and iron oxide yellow (E172).

### **Εμφάνιση του Letrafem και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Letrafem 2.5 mg είναι κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Διαδικασία: EL/H/120/001/DC

Μεγέθη συσκευασίας: 30 δισκία

Κυψέλες: 3 x 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δοχεία δισκίων κλειστά με βιδωτό πώμα ασφαλείας: 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

#### **ARITI A.E.**

Λεωφόρος Τατοΐου 52,

13677, Αχαρνές

Ελλάδα

Tel: 2108002650

Fax: 2106207503

Email: [info@ariti.gr](mailto:info@ariti.gr)

#### Παρασκευαστής

#### **S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.**

11th Ion Mihalache Blvd.

011171, Bucharest 1, Romania.

Tel: +40 21 318 17 67; 318 17 77

Fax: +40 21 312 44 99

Email: [info@actavis.com](mailto:info@actavis.com)

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Greece: Letrafem

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**