

Příbalová informace: informace pro pacienta

Letmylan 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 Letmylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letmylan užívat
3. Jak se přípravek Letmylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Letmylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Letmylan a k čemu se používá

Co je přípravek Letmylan a k čemu se používá

Přípravek Letmylan obsahuje léčivou látku zvanou letrozol. Patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory aromatázy. Jedná se o hormonální (nebo "endokrinní") léčbu rakoviny prsu. Růst rakoviny prsu je často podněcován estrogeny, což jsou ženské pohlavní hormony. Letrozol 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 Letmylan používá

Letrozol se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po menopauze, tj. ukončení menstruace.

Přípravek je užíván, aby napomohl 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. Letrozol se také používá k prevenci rozšíření nádoru prsu do ostatních částí těla u pacientek s pokročilým karcinomem prsu.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Letmylan užívat

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

Neužívejte přípravek Letmylan, jestliže:

- jste alergická na letrozol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- doposud máte menstruaci, tj. ještě u Vás nenastala menopauza
- jste těhotná
- kojíte.

Jestliže se Vás některý z výše uvedených stavů týká, **neužívejte tento lék a sdělte to svému lékaři.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Letmylan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater,
- jestliže jste měla osteoporózu (řidnutí kostí) nebo zlomeniny kostí (viz také „Sledování během léčby přípravkem Letmylan“ v bodě 3)

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

Letrozol může způsobit zánět nebo poranění šlach (viz bod 4). V případě jakýchkoli známek bolesti či otékání šlach postižené místo nezatěžujte a obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající (do 18 let)

Děti a 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 Letmylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které nejsou na předpis.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Přípravek Letmylan můžete používat, jen pokud jste v menopauze. Nicméně se poradte s Vaším lékařem o použití vhodné antikoncepce, protože stále ještě můžete během léčby přípravkem Letmylan otěhotnět.
- Nesmíte užívat přípravek Letmylan, 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, neřídte ani neobsluhujte stroje do doby, kdy se opět budete cítit normálně.

Letmylan obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, jako např. laktózu, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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 Letmylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je 1 tableta přípravku Letmylan užívaná jednou denně. Užívejte přípravek Letmylan 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 užívat přípravek Letmylan

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

Sledování během Vaší léčby přípravkem Letmylan

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

Letmylan může způsobit řídnutí nebo slábnutí kostí (osteoporózu) snížením hladin estrogenů v těle. Váš lékař se může rozhodnout pro měření denzity kostí (způsob sledování osteoporózy) před, během a po léčbě.

Jestliže jste užila více přípravku Letmylan, než jste měla

Jestliže jste užila více přípravku Letmylan 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 Letmylan

- 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 užijte dávku, jakmile si vzpomenete a pak další dávku již v obvyklém čase.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Letmylan

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

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 (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 (příznak mozkové poruchy, např. mrtvice);
- náhlá svíravá bolest na hrudi (příznak 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).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- otoky, zejména na obličeji a krku (příznaky alergické reakce);
- žlutá barva kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč (příznaky zánětu jater);
- vyrážka, zrudnutí kůže, puchýře na rtech, očích nebo ústech, olupování kůže, horečka (příznaky kožního onemocnění).

Pokud se objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- návaly horka
- zvýšená hladina cholesterolu (hypercholesterolemie)
- únava
- zvýšené pocení
- bolest kloubů (artralgie).

Pokud je některý z těchto nežádoucích účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bušení srdce, rychlá srdeční frekvence
- bolest na hrudi
- kožní vyrážka
- ztuhlost kloubů (artritida)
- bolest hlavy
- závratě
- malátnost (pocit celkové nevolnosti)
- poruchy trávicího ústrojí jako nevolnost, zvracení, porucha trávení, zácpa, průjem
- zvýšení nebo ztráta chuti k jídlu

- bolest svalů nebo kostí
- řídnutí nebo slábnutí kostí (osteoporóza) vedoucí v některých případech ke zlomeninám (viz také Sledování během vaší léčby přípravkem Letmylan 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.

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
- zežloutnutí kůže a očí
- vysoké hladiny bilirubinu v krvi (produkt rozpadu červených krvinek)
- 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
- 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 (frekvenci 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Letmylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Letmylan obsahuje

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

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: sodná sůl karboxymethylškrobu, monohydrát laktózy (viz bod 2, 'Letmylan obsahuje laktózu a sodík'), kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: žlutý oxid železitý (E172), hypromelóza, polydextróza, makrogol, chinolinová žluť (E104), červený oxid železitý (E172), triacetin, oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Letmylan vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Letmylan jsou tmavě žluté, mírně bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky s vyraženým „LZ 2.5“ na jedné straně a „G“ na druhé straně. Přípravek je dostupný v blistrech nebo lahvičkách.

Balení po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180, 200 a 500 potahovaných tabletách a dále v podobě jednodávkových perforovaných blistrů v balení 30x1 potahovaná tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 31. 8. 2023

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoye Industrial Estate

Dublin 13
Irsko

Od 1. 9. 2023
Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:

Delpharm Lille S.A.S., Parc d'activités Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers – CS 50070, 59452 LYS-LEZ-LANNOY, Francie

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Maďarsko

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

Rakousko:	Letrozol Arcana
Kypr:	Letrozole / Generics
Česká republika:	Letmylan
Dánsko:	Letrozol Mylan
Francie:	Letrozole Viartis
Řecko:	Letrozole - Mylan
Irsko:	Letrozole Mylan
Itálie:	Letrozolo Mylan Generics
Nizozemsko:	Letrozole Mylan
Norsko:	Letrozol Mylan
Portugalsko:	Letrozol Mylan
Španělsko:	Letrozol Viartis
Švédsko:	Letrozol Mylan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 2. 2023