

Písomná informácia pre používateľku

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

1. Čo je ETRUZIL a na čo sa používa

Čo je ETRUZIL a ako účinkuje

ETRUZIL obsahuje liečivo nazvané 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. ETRUZIL znižuje množstvo estrogénov blokovaním enzýmu („aromatáza“), ktorý sa podieľa na tvorbe estrogénov, čím môže blokať 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 ETRUZIL používa

ETRUZIL 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. ETRUZIL sa používa aj na zabránenie šírenia nádoru prsníka do iných častí tela u pacientok s pokročilým karcinómom prsníka.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete ETRUZIL

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

Neužívajte ETRUZIL

- 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, **neužite tento liek a porozprávajte sa so svojim lekárom.**

Upozornenia a opatrenia

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

- 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 ETRUZILom“ v časti 3).

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

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 nemajú užívať tento liek.

Starší ľudia (vo veku 65 a viac rokov)

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

Iné lieky a ETRUZIL

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- ETRUZIL 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 ETRUZILom.
- Nesmiete užívať ETRUZIL, 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 vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje, kým sa opäť nebudete cítiť normálne.

ETRUZIL obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

ETRUZIL obsahuje sodík

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

3. Ako užívať ETRUZIL

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 ETRUZILu je jedna tableta užívaná raz denne. Užívanie ETRUZILu 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 ETRUZIL

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

Sledovanie počas liečby ETRUZILom

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

ETRUZIL 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 ETRUZILu, ako máte

Ak ste užili príliš veľa ETRUZILu alebo ak niekto iný omylom užil vaše tablety, okamžite požiadajte o radu lekára alebo nemocnicu. Ukážte im balenie tabliet. Môže byť potrebné lekárske ošetrenie.

Ak zabudnete užiť ETRUZIL

- Ak je už takmer čas na vašu ďalšiu dávku (napr. za 2 alebo 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 ETRUZIL

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

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 (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) alebo **zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) **vedľajšie účinky:**

- 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).
- 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).
- 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.

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

Ihneď tiež povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby ETRUZILom vyskytne ktorýkoľvek 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 pľuzgierov na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, horúčka (príznaky ochorenia kože).

Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb).

- Návaly tepla
- Zvýšená hladina cholesterolu (hypercholesterolémia)
- Únava
- Zvýšené potenie
- Bolesť kostí a kĺbov (artralgia)

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

Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).

- Kožné vyrážky
- Bolesť hlavy
- Závraty
- Pocit celkovej nevoľnosti
- Poruchy tráviacej sústavy, napr. nutkanie na vracanie, vracanie, tráviace ťažkosti, zápcha, hnačka
- Zvýšenie alebo strata chuti do jedenia
- Bolesť svalov
- Rednutie alebo oslabenie kostí (osteoporóza), ktoré v niektorých prípadoch spôsobí zlomeniny kostí (pozri aj „Sledovanie počas liečby ETRUZILom“ v časti 3)
- Opuch ramien, rúk, chodidiel, členkov (edém)
- Depresia
- Zvýšenie telesnej hmotnosti
- Rednutie vlasov
- Zvýšený krvný tlak (hypertenzia)
- Bolesť brucha
- Suchosť kože
- Krvácanie z pošvy
- Palpitácie, rýchly srdcový tep
- Stuhnutosť kĺbov (artritída)
- Bolesť v hrudníku

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

Iné vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

- Nervové poruchy, napr. úzkosť, nervozita, podráždenosť, ospalosť, poruchy pamäti, nadmerná ospalosť, nespavosť
- Bolesť alebo pocit pálenia v rukách alebo zápästiach (syndróm karpálneho tunela)

- Znížená citlivosť, najmä pri dotyku
- Poruchy očí, napr. neostre videnie, podráždenie očí
- 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
- Zožltnutie kože a očí
- Vysoká hladina bilirubínu (produktu rozpadu červených krviniek) v krvi
- Zápal šľachy alebo tendinitída (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami)

Iné vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb)

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

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Prst na spúšti, stav pri ktorom váš prst alebo palec ostane v ohnutej polohe.

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 **národný systém hlásenia uvedený v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ETRUZIL

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte ETRUZIL po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po „EXP“. Prvé dve čísla označujú mesiac a posledné štyri čísla označujú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ETRUZIL obsahuje

- Liečivo je letrozol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg letrozolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), hydrolyzát kukuričného škrobu, sodná soľ karboxymetylskróbu A, stearát horečnatý (E572), koloidný oxid kremičitý (E551).
Zložky obalu tablety sú makrogol, mastenec (E553b), hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá ETRUZIL a obsah balenia

ETRUZIL je žltá, okrúhla filmom obalená tableta, s označením L900 na jednej a 2.5 na druhej strane.

ETRUZIL sa dodáva v blistroch obsahujúcich 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 alebo 100 tabliet v balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobcovia

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandsko

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Španielsko

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Nemecko

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

Holandsko	Etruzil 2.5 mg, filmomhoulde tabletten
Bulharsko	Etruzil 2.5 mg филмирани таблетки
Česká republika	Etruzil
Maďarsko	Etruzil 2.5 mg filmtabletta
Poľsko	Etruzil
Rumunsko	Etruzil 2.5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Etruzil

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.