

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Clarzole, 2,5 mg, tabletki powlekane

Letrozol

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK CLARZOLE I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Co to jest lek Clarzole

Lek Clarzole zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Jest stosowany w leczeniu hormonozależnego (lub „endokrynowego”) raka piersi.

W jakim celu stosuje się lek Clarzole

Lek Clarzole jest stosowany w zapobieganiu nawrotowi raka piersi. Może być stosowany jako leczenie pierwszego rzutu po operacji piersi lub po pięcioletnim leczeniu tamoksyfenem.

Lek Clarzole 2,5 mg jest również stosowany w zapobieganiu przerzutom guza do innych części ciała u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi.

Lek Clarzole może być stosowany *tylko* w przypadku:

- raka piersi z dodatkimi receptorami estrogenowymi i
- tylko u kobiet po menopauzie tzn. po zakończeniu miesiączkowania.

Jak działa lek Clarzole

Wzrost nowotworu piersi może być stymulowany przez estrogeny, które są żeńskimi hormonami płciowymi. Lek Clarzole zmniejsza ilość estrogenów przez hamowanie enzymu (aromatazy), który bierze udział w produkcji estrogenów. W konsekwencji wzrost komórek nowotworu ulega spowolnieniu lub zahamowaniu i (lub) rozprzestrzenianiu się do innych części ciała.

Monitorowanie leczenia lekiem Clarzole

Lek ten należy stosować pod ścisłą kontrolą medyczną. Lekarz będzie regularnie monitorował stan pacjentki w celu określenia, czy leczenie daje porządną efekt. Lek Clarzole może powodować osłabienie i zmniejszenie gęstości kości pacjentki (osteoporoza) z powodu niedoboru estrogenów w organizmie pacjentki. Oznacza to, że lekarz może zdecydować o wykonaniu badania gęstości kości (metoda monitorowania osteoporozy) przed, w trakcie lub po zakończeniu leczenia.

W razie pytań dotyczących sposobu działania leku lub powodu, dla którego lek został zalecony, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CLARZOLE

Kiedy nie stosować leku Clarzole

- jeśli u pacjentki stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Clarzole wymienionych w punkcie 6 niniejszej ulotki,
- jeśli pacjentka wciąż jeszcze miesiączkuje, tzn. nie przeszła jeszcze w okres menopauzy,
- jeśli pacjentka jest w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Clarzole jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczą pacjentki.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Clarzole

- jeżeli pacjentka choruje z powodu ciężkiej choroby nerek,
- jeżeli pacjentka choruje z powodu ciężkiej choroby wątroby,
- jeżeli u pacjentki w przeszłości wystąpiła osteoporoza lub łamliwość kości (patrz także punkt 1 „Monitorowanie leczenia lekiem Clarzole”).

Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczą pacjentki. Lekarz weźmie pod uwagę te informacje podczas podawania leku Clarzole.

Stosowanie leku Clarzole z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty. Działanie innych leków może zostać zmienione przez letrozol. Leki te mogą także wpływać na działanie letrozolu.

Dzieci i młodzież (poniżej 18 lat)

Dzieci i młodzież nie powinny stosować tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie wolno stosować leku Clarzole, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, ponieważ może to zaszkodzić dziecku. Ponieważ lek Clarzole jest zalecany tylko kobietom po menopauzie, z ograniczeniem stosowania podczas ciąży i karmienia piersią, jest bardzo prawdopodobne, że nie będzie miał zastosowania w tym przypadku.

Jeśli pacjentka ostatnio weszła w fazę po menopauzie lub jeśli jest w okresie okołomenopauzalnym, zanim zastosuje lek Clarzole 2,5 mg, powinna przedyskutować z lekarzem konieczność wykonania testu ciążowego i stosowania antykoncepcji, ponieważ istnieje ryzyko zajścia w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli pacjentka odczuwa zawroty głowy, zmęczenie, ospałość lub ogólnie źle się czuje, nie powinna prowadzić pojazdów ani obsługiwać sprzętu i maszyn aż do czasu, kiedy poczuje się znowu dobrze.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Clarzole

Lek Clarzole zawiera laktozę (cukier mleczny). W przypadku rozpoznania u pacjenta nietolerancji niektórych cukrów, takich jak laktoza, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CLARZOLE

Lek Clarzole należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ile leku Clarzole należy przyjmować

Zwykle stosowaną dawką u pacjentek dorosłych, w tym pacjentek w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej), jest jedna tabletkę leku Clarzole przyjmowana jeden raz na dobę.

Stosowanie leku Clarzole o tej samej porze każdego dnia pomoże pacjentce pamiętać o tym, kiedy powinna przyjąć lek.

Jak przyjmować lek Clarzole

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą lub innym płynem.

Jak długo należy przyjmować lek Clarzole

Należy kontynuować stosowanie leku Clarzole każdego dnia przez tak długi czas, jak zaleci lekarz. Lek powinien być stosowany przez miesiące a nawet przez lata. Jeśli pacjentka ma pytania, co do długości trwania leczenia lekiem Clarzole, powinna porozmawiać o tym z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clarzole

W przypadku spożycia większej dawki leku Clarzole lub jeśli ktoś inny przypadkowo spożyje lek, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania porady. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Może być potrzebna pomoc medyczna.

Pominięcie zastosowania leku Clarzole

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.
- Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki (w ciągu 2 lub 3 godzin) należy pominąć zapomnianą tabletkę i przyjąć kolejną o zwykłej porze.
- W przeciwnym wypadku należy przyjąć dawkę tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni i potem następną tabletkę o normalnej porze.

Przerwanie stosowania leku Clarzole

Nie należy przerywać leczenia lekiem Clarzole, chyba że tak zaleci lekarz. Patrz także punkt powyżej „Jak długo należy przyjmować lek Clarzole”.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Większość spośród obserwowanych działań niepożądanych ma nasilenie małe do umiarkowanego i generalnie ujawniają się one w okresie od kilku dni do kilku tygodni leczenia. Niektóre z nich, jak uderzenia gorąca, wypadanie włosów czy krwawienia z pochwy, mogą być konsekwencją niedoboru estrogenów w organizmie.

Działania niepożądane mogą występować:

Bardzo często (mogą dotyczyć 1 lub więcej na każde 10 pacjentek).

Często (mogą dotyczyć 1 lub więcej na każde 100 pacjentek i mniej niż 1 na każde 10 pacjentek).

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 lub więcej na każde 1000 pacjentek i mniej niż 1 na każde 100 pacjentek).

Rzadko (mogą dotyczyć 1 lub więcej na każde 10000 pacjentek i mniej niż 1 na każde 1000 pacjentek).

Niektóre działania niepożądane, które występują rzadko lub niezbyt często, mogą być poważne. W przypadku, gdy wystąpią następujące działania, należy skontaktować się niezwłocznie z lekarzem, jeśli:

- wystąpi osłabienie, porażenie lub utrata czucia w kończynach górnych i dolnych lub innych częściach ciała, utrata koordynacji, nudności, trudności w mówieniu lub oddychaniu (objawy choroby mózgu, np. udar),

- wystąpi nagły ból ściskający w klatce piersiowej (objaw choroby serca),
- wystąpią trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, osłabienie, przyspieszone tętno, niebieskawe zabarwienie skóry lub nagły ból kończyny górnej lub nogi (stopy) (co sygnalizuje możliwość tworzenia się skrzepu krwi),
- wystąpi obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, które jest wyjątkowo wrażliwe na dotyk i także może być bolesne przy dotykaniu,
- wystąpi wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenie jamy ustnej z powodu zakażenia (brak białych krwinek we krwi),
- wystąpi poważne i trwałe zamazane widzenie.

Bardzo często występujące działania niepożądane:

- uderzenia gorąca,
- zmęczenie,
- zwiększona potliwość,
- bóle stawów (artralgia).

Często występujące działania niepożądane:

- ogólne złe samopoczucie,
- wysypka skórna,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- dolegliwości przewodu pokarmowego tj.: nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka,
- nadmierne łaknienie lub utrata apetytu,
- ból mięśni lub kości,
- osłabienie lub łamliwość kości (osteoporoza), w niektórych przypadkach powodujące pęknięcia kostne,
- obrzęk kończyn górnych, rąk, stóp, kostek (obrzęk obwodowy),
- nastrój przygnębienia (depresja),
- zwiększenie masy ciała,
- wypadanie włosów.

Niezbyt często występujące działania niepożądane:

- choroby o podłożu nerwowym tj.: niepokój, nerwowość, rozdrażnienie, senność, problemy z pamięcią,
- problemy ze snem (senność lub trudności z zasypianiem),
- zaburzenia czucia, szczególnie dotyku,
- zaburzenia oka takie jak: zamazane widzenie, podrażnienie oka, katarakta (utrata przezroczystości soczewek oka),
- podwyższone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie tętnicze),
- kołatanie serca, przyspieszone tętno, duszność i atak serca,
- udar mózgu (zablokowanie lub krwawienie z naczyń mózgowych),
- zaczerwienienie naczyń krwionośnych,
- zaburzenia skóry, takie jak swędzenie (pokrzywka), suchość skóry,
- zaburzenia w obrębie pochwy tj.: krwawienie, wydzielina lub suchość,
- sztywność stawów (zapalenie stawów),
- ból brzucha,
- ból piersi,
- ból w obrębie guza nowotworowego,
- gorączka,
- pragnienie, zaburzenia smaku, zapalenie błony śluzowej w jamie ustnej,
- suchość błony śluzowej,
- ogólny obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów,
- zmniejszenie masy ciała,
- zapalenie dróg moczowych, zwiększenie częstości oddawania moczu,
- zmniejszenie liczby białych krwinek, które prowadzi do zakażeń (leukopenia),
- kaszel, brak tchu.

Rzadko występujące działania niepożądane:

- zakrzepy w naczyniach krwionośnych np. kończyn dolnych (zakrzepica),
- zakrzepy krwi w płucach (zator płucny).

U pacjentki mogą także występować zmiany w obrazie krwi podczas stosowania leku Clarzole, np. wysokie stężenie cholesterolu we krwi (często) lub zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (niezbyt często).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CLARZOLE 2,5 MG

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować leku Clarzole po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po sformułowaniu EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE**Co zawiera lek Clarzole**

- Substancją czynną leku jest letrozol. Każda tabletki zawiera 2,5 mg letrozolu.
- Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty.

Jak wygląda lek Clarzole i co zawiera opakowanie

Clarzole, 2,5 mg, tabletki powlekane są żółte, okrągłe, soczewkowate.

Lek jest dostępny w opakowaniach:

Blistry: 30, 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie opakowania znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

S.C. Sindan – Pharma S.R.L.,
11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w Krajach Członkowskich EOG pod następującymi nazwami

Bułgaria	Clarzole
Cypr	Letrozole Actavis
Czechy	Loxoprel
Estonia	Letrozole Actavis
Islandia	Letrozol Actavis
Litwa	Letrozole Actavis 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Letrozole Actavis
Malta	Letrozole Actavis
Polska	Clarzole
Rumunia	Lezra 2,5 mg comprimate filmate
Słowacja	Clarzole
Słowenia	Clarzole 2,5 mg filmsko obložene tablete
Węgry	Clarzole
Wielka Brytania	Letrozole 2,5 mg Film Coated Tablets

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska sp. z o.o.
ul. Odrowęża 15
03-310 Warszawa
Tel.: (0-22) 512 2900

Data zatwierdzenia ulotki: Sierpień 2010