

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### LETROPEN 2.5mg, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Λετροζόλη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών. 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 εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

#### **1. Τι είναι το LETROPEN 2,5mg και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το LETROPEN 2,5mg και πως δρα**

Το LETROPEN 2,5mg περιέχει μια δραστική ουσία που λέγεται λετροζόλη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της αρωματάσης. Αποτελεί ορμονική (ή «ενδοκρινική») θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Η ανάπτυξη καρκίνου του μαστού συχνά διεγείρεται από τα οιστρογόνα που είναι θηλυκές γεννητικές ορμόνες. Η λετροζόλη μειώνει την ποσότητα των οιστρογόνων παρεμποδίζοντας ένα ένζυμο («αρωματάση») που εμπλέκεται στην παραγωγή των οιστρογόνων και για το λόγο αυτό μπορεί να εμποδίσει την ανάπτυξη καρκίνου του μαστού ο οποίος χρειάζεται τα οιστρογόνα για την ανάπτυξη του. Ως συνέπεια επιβραδύνεται ή σταματά η ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου ή/και η εξάπλωσή τους σε άλλα μέρη του σώματος.

**Ποια είναι η χρήση του LETROPEN 2,5mg**

Η λετροζόλη χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση δηλαδή έχουν παύση της περιόδου.

Χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την επανεμφάνιση του καρκίνου. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη θεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση καρκίνου του μαστού σε περίπτωση που η άμεση χειρουργική επέμβαση δεν είναι κατάλληλη ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη θεραπεία μετά από χειρουργική επέμβαση μαστού ή μετά από πέντε χρόνια θεραπείας με ταμοξιφαίνη. Η λετροζόλη χρησιμοποιείται επίσης για να εμποδίσει την εξάπλωση του όγκου του μαστού σε άλλα μέρη του σώματος σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο μαστού.

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

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το LETROPEN 2,5mg**

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

**Μην πάρετε το LETROPEN 2,5mg**

- Εάν έχετε αλλεργία στην λετροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου

(αναφέρονται στην παράγραφο 6. ).

- Εάν **έχετε** ακόμη **περίοδο** δηλ. εάν δεν έχετε περάσει ακόμη στην εμμηνόπαυση.
- Εάν είστε **έγκυος**.
- Εάν **θηλάζετε**.

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

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το LETROPEN 2,5mg

- Εάν έχετε σοβαρή νεφρική νόσο
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- Εάν έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή οστικών καταγμάτων (βλέπε επίσης παράγραφο 3, «Παρακολούθηση κατά την διάρκεια της θεραπείας με LETROPEN 2,5mg»).

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 LETROPEN 2,5mg.

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

Τα παιδιά και έφηβοι δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

### **Ηλικιωμένοι (65 ετών και άνω)**

Τα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω μπορούν να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο στην ίδια δόση με αυτή των ενηλίκων.

### **Άλλα φάρμακα και LETROPEN 2,5mg**

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν λαμβάνετε, έχετε λάβει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων αυτών που πήρατε χωρίς συνταγή.

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

- Θα πρέπει να παίρνετε την λετροζόλη μόνο όταν έχετε περάσει από τη διαδικασία της εμμηνόπαυσης. Εντούτοις, ο γιατρός σας θα πρέπει να 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 λετροζόλη.
- **Δε θα πρέπει να πάρετε λετροζόλη εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε** γιατί αυτό μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε μωρό, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Εάν αισθανθείτε ζάλη, κούραση, υπνηλία ή γενικά δεν αισθάνεστε καλά, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές μέχρι να αισθανθείτε ξανά φυσιολογικά.

### **Το LETROPEN 2,5mg περιέχει λακτόζη**

Το LETROPEN 2,5mg περιέχει **λακτόζη** (σάκχαρο του γάλακτος). Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε **δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα**, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το LETROPEN 2,5mg**

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

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο LETROPEN 2,5mg που πρέπει να λαμβάνετε μία φορά την ημέρα. Λαμβάνοντας το LETROPEN 2,5mg την ίδια ώρα κάθε ημέρα θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να λαμβάνετε το δισκίο σας.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται 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 LETROPEN 2,5mg**

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

### **Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με LETROPEN 2,5mg**

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.

Η λετροζόλη μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση ή φθορά των οστών σας (οστεοπόρωση) λόγω της μείωσης των οιστρογόνων στο σώμα σας. Αυτό σημαίνει ότι ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μετρήσει την οστική πυκνότητα (έλεγχος της οστεοπόρωσης) πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την αγωγή.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LETROPEN 2,5mg από την κανονική**

Εάν έχετε πάρει πολύ μεγάλη ποσότητα λετροζόλης, ή αν κάποιος άλλος πήρε κατά λάθος τα δικά σας δισκία, επικοινωνήστε με ένα γιατρό, ή το νοσοκομείο για να ζητήσετε συμβουλή αμέσως. Δείτε τους τη συσκευασία των δισκίων. Μπορεί να είναι απαραίτητη ιατρική αγωγή.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LETROPEN 2,5mg**

- Εάν είναι χρονικά κοντά η ώρα για την επόμενη σας δόση (π.χ. σε 2 ή 3 ώρες), παραλείψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενη σας δόση όταν πρέπει.
- Διαφορετικά, πάρτε την δόση μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια πάρτε το επόμενο δισκίο κανονικά.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το LETROPEN 2,5mg**

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε λετροζόλη, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας. Βλέπε επίσης την παράγραφο παραπάνω «Για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε LETROPEN 2,5mg».

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες και γενικά σταματούν σε λίγες ημέρες έως λίγες εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας.

Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οι εξάψεις, η απώλεια τριχών ή η κολπική αιμορραγία, μπορεί να οφείλονται στην έλλειψη των οιστρογόνων στον οργανισμό.

Μη θορυβηθείτε από αυτή την λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μη παρουσιασθεί σε σας καμία από αυτές.

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

**Σπάνιες ή όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (δηλ. μπορεί να επηρεάζουν από 1 έως 100 σε κάθε 10.000 ασθενείς)

- Αδυναμία, παράλυση ή απώλεια αίσθησης σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος (ιδιαίτερα χέρι ή πόδι), απώλεια συντονισμού, ναυτία ή δυσκολία στην ομιλία ή την αναπνοή (ένδειξη εγκεφαλικής διαταραχής, όπως εγκεφαλικό επεισόδιο).
- Αιφνίδιος πιεστικός πόνος στο στήθος (ένδειξη καρδιακής διαταραχής).
- Δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στο στήθος, λιποθυμία, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, γαλαζωπός δυσχρωματισμός του δέρματος ή αιφνίδιος πόνος στο χέρι, το πόδι ή το πέλμα (ενδείξεις ότι μπορεί να σχηματίστηκε θρόμβος στο αίμα).
- Οίδημα και ερυθρότητα κατά μήκος μίας φλέβας που είναι εξαιρετικά ευαίσθητη και πιθανώς πονάει όταν την αγγίζετε.

- Σοβαρός πυρετός, αίσθηση ψύχους ή έλκη στόματος λόγω λοιμώξεων (έλλειψη λευκοκυττάρων του αίματος).
- Σοβαρή και επίμονη θαμπή όραση.

**Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τα παραπάνω ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.**

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με λετροζόλη:

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

**Πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

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

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρεάσει σε σοβαρό βαθμό, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (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 όρεξης.
- Πόνος στους μύς.
- Λέπτυνση ή απώλεια οστών (οστεοπόρωση) που σε ορισμένες περιπτώσεις οδηγεί σε οστικά κατάγματα (βλ. επίσης παρ. 3 «Παρακολούθηση κατά την διάρκεια της θεραπείας με LETROPEN 2,5mg»).
- Πρήξιμο στους βραχίονες, χέρια, πόδια, αστραγάλους (οίδημα).
- Κατάθλιψη
- Αύξηση βάρους
- Τριχόπτωση
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Κοιλιακό άλγος
- Ξηροδερμία
- Κολπική αιμορραγία
- Αίσθημα παλμών, ταχύς καρδιακός ρυθμός
- Δυσκαμψία άρθρωσης (αρθρίτιδα)
- Θωρακικό άλγος

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρεάζει σε σοβαρό ρυθμό, ενημερώστε το γιατρό σας.

**Όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Νευρικές διαταραχές όπως ανησυχία, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, νύστα, προβλήματα μνήμης, υπνηλία, αϋπνία.
- Βλάβη της αίσθησης, ειδικά της αφής
- Διαταραχές των οφθαλμών, όπως θολή όραση, ερεθισμός των ματιών
- 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
- Ουρολοιμώξη, αύξηση συχνότητας ούρησης.
- Βήχας
- Αυξημένα επίπεδα ενζύμων
- Κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών
- Υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων)

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

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει 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: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, 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. Πως φυλάσσεται το LETROPEN 2,5mg**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε το LETROPEN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική συσκευασία (blister) και στο κουτί μετά το EXP. Τα 2 πρώτα ψηφία υποδεικνύουν τον μήνα και τα 4 τελευταία το έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας τι πρέπει να κάνετε με τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

##### **Τι περιέχει το LETROPEN 2,5mg**

Η δραστική ουσία είναι η λετροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2.5mg λετροζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, στεατικό μαγνήσιο (E572), πυριτίου οξείδιο, κolloειδές άνυδρο (E551).

Το λεπτό υμένιο περιέχει πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης (E553b), υπρομελλόζη (E464), διοξείδιο τιτανίου (E171), σιδήρου οξείδιο, κίτρινο (E172).

##### **Εμφάνιση του LETROPEN 2,5mg και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κίτρινα, στρογγυλά δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με χαραγμένη από την μία πλευρά την ένδειξη L900 και από την άλλη πλευρά την ένδειξη 2.5.

Κουτιά με blister που περιέχουν 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ή 100 δισκία ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός**

##### **Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας**

ΕΝΟΡΑΣΙΣ Α.Ε.

Τραπεζούντος 17 & Α. Παπανδρέου

151 27 Μελίτσια

**Παραγωγός**

Synthon Hispania

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

Ισπανία

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2018**