

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Clarzole, 2,5 mg, tabletki powlekane

*Letrozolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### 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. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Clarzole i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Clarzole i jak działa

Lek Clarzole zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Należy ona do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Jest stosowany w hormonalnym (czyli endokrynnym) leczeniu raka piersi. Rozrost raka piersi jest często pobudzany przez estrogeny, które są żeńskimi hormonami płciowymi. Lek Clarzole zmniejsza ilość estrogenu poprzez hamowanie aktywności enzymu (aromatazy) wpływającego na wytwarzanie estrogenów i dlatego może hamować rozrost nowotworów złośliwych piersi, które do swojego wzrostu potrzebują estrogenów. W wyniku takiego działania leku, komórki nowotworowe przestają rosnąć lub rosą wolno i (lub) przestają rozprzestrzeniać się do innych części ciała.

##### W jakim celu stosuje się lek Clarzole

Lek Clarzole jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie, to znaczy kobiet, które przestały miesiączkować.

Lek ten jest stosowany w zapobieganiu nawrotom raka piersi. Może być stosowany jako pierwsze leczenie przed operacją piersi, gdy natychmiastowa operacja nie jest zalecana lub może być stosowany jako pierwsze leczenie po operacji piersi, lub po pięciu latach leczenia tamoksyfenem. Lek Clarzole jest także stosowany w profilaktyce rozprzestrzeniania się guza piersi do innych części ciała u pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących działania leku Clarzole lub przyczyny, dla której został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clarzole

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Mogą one być inne niż ogólne informacje zawarte w tej ulotce.

### **Kiedy nie stosować leku Clarzole**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje, tzn. jest jeszcze przed menopauzą
- jeśli pacjentka jest w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią.

**Nie stosować leku**, jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki - **należy poradzić się lekarza**.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clarzole należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby
- w przypadku osteoporozy lub gdy u pacjentki wystąpiły wcześniej złamania kości (patrz "Kontrola podczas leczenia lekiem Clarzole" w punkcie 3).

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**. Lekarz weźmie pod uwagę te informacje w czasie leczenia lekiem Clarzole.

Letrozol może powodować stan zapalny lub uszkodzenia ścięgna (patrz punkt 4). Jeśli u pacjentki wystąpi ból lub obrzęk ścięgna, należy odciążać bolesne miejsce i skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)**

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

### **Pacjentki w podeszłym wieku (65 lat i starsze)**

Pacjentki w wieku 65 lat i starsze mogą stosować lek w takich samych dawkach jak inne dorosłe pacjentki.

### **Lek Clarzole a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- Lek Clarzole należy stosować wyłącznie wtedy, kiedy pacjentka jest po menopauzie. Nie mniej jednak lekarz omówi z pacjentką konieczność stosowania skutecznej metody zapobiegania ciąży, ponieważ pacjentka może nadal zajść w ciążę podczas leczenia lekiem Clarzole.
- Nie wolno stosować leku Clarzole, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, ponieważ leczenie może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli u pacjentki wystąpią zawroty głowy, uczucie zmęczenia, senność lub ogólnie złe samopoczucie, nie może ona prowadzić pojazdów, obsługiwać narzędzi i maszyn, aż do chwili, gdy samopoczucie pacjentki będzie znowu prawidłowe.

### **Lek Clarzole zawiera laktozę**

Clarzole zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Lek Clarzole zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Clarzole**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletką powlekana leku Clarzole przyjmowana raz na dobę. Przyjmowanie leku Clarzole o tej samej porze każdego dnia, ułatwi pamiętanie o zażyciu tabletki.

Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku i należy ją połykać w całości popijając szklanką wody lub innego płynu.

#### **Jak długo stosować lek Clarzole**

Należy przyjmować lek Clarzole codziennie i tak długo, jak to zalecił lekarz. Może zajść konieczność przyjmowania leku przez kilka miesięcy, a nawet lat. W razie jakichkolwiek pytań o to, jak długo przyjmować lek Clarzole, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Kontrola podczas leczenia lekiem Clarzole**

Ten lek należy zawsze stosować pod ścisłym nadzorem medycznym. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjentki, aby sprawdzić czy wynik leczenia jest właściwy.

Lek Clarzole może powodować ścieńczenie lub ubytki w tkance kostnej (osteoporozę) związane ze zmniejszeniem stężenia estrogenów w organizmie. Lekarz może zlecić pomiar gęstości kości pacjentki (badanie kontrolne w kierunku osteoporozy) przed leczeniem, w trakcie i po zakończeniu leczenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clarzole**

Jeśli zastosowano większą niż przepisana dawkę leku Clarzole lub jeśli ktoś przypadkowo zażył tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku. Może być konieczne leczenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Clarzole**

- Jeśli zbliża się czas zażycia następnej dawki (np. pozostały 2 do 3 godzin) należy opuścić pominiętą tabletkę i zażyć następną dawkę o stałej porze.
- W innym przypadku należy zażyć dawkę tak szybko, jak pacjentka sobie o tym przypomni, a następnie zażyć następną tabletkę o stałej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Clarzole**

Nie należy przerywać stosowania leku Clarzole, o ile nie zdecydował o tym lekarz (patrz , punkt „Jak długo stosować lek Clarzole”).

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten 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.

Nie należy niepokoić się z powodu wszystkich wymienionych poniżej możliwych działań niepożądanych leku. Mogą one w ogóle nie wystąpić.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:****Niezbyt częste** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- osłabienie, porażenie lub brak czucia w jakiegokolwiek części ciała (zwłaszcza w ręce lub nodze), utrata koordynacji, nudności lub trudności z mówieniem bądź oddychaniem (objawy zaburzeń mózgowych, np. udaru)
- nagły uciskający ból w klatce piersiowej (objaw zaburzeń serca)
- opuchnięcie i zaczerwienienie wzdłuż żyły, niezwykle tkliwe i bolesne po dotknięciu
- wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami (brak białych krwinek)
- ciężkie, utrzymujące się zaburzenia widzenia
- zapalenie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości).

**Rzadkie** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, omdlenia, szybkie tętno, niebieskawe zabarwienie skóry lub nagły ból ramienia, nogi lub stopy (objawy świadczące o powstaniu skrzepu krwi)
- zerwanie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości).

**Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Należy również natychmiast poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Clarzole u pacjentki wystąpi którykolwiek z tych objawów:

- opuchnięcie, głównie twarzy i gardła (objawy reakcji alergicznej)
- żółte zabarwienie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu (objawy zapalenia wątroby)
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (objawy zaburzeń skóry).

Inne działania niepożądane

**Bardzo częste** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- uderzenia gorąca
- zwiększone stężenie cholesterolu (hipercholesterolemia)
- uczucie zmęczenia
- nasilone pocenie się
- ból kości i stawów.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjentki w ciężkim stopniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

**Częste** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)

- wysypka skórna
- ból głowy
- zawroty głowy
- złe samopoczucie ogólne
- zaburzenia układu pokarmowego takie, jak: nudności, wymioty, niestrawność, zaparcia, biegunka
- wzmożony apetyt lub utrata apetytu
- ból mięśni
- ścieńczenie lub utrata tkanki kostnej (osteoporoza), prowadzące w niektórych przypadkach do złamań kości (patrz „Kontrola podczas leczenia lekiem Clarzole” w punkcie 3)
- opuchnięcie ramion, dłoni, stóp i kostek (obrzęk)
- depresja
- zwiększenie masy ciała
- łysienie
- wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie)

- ból brzucha
- suchość skóry
- krwawienie z dróg rodnych
- kołatania serca, szybkie tętno
- sztywność stawów (zapalenie stawów)
- ból w klatce piersiowej

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjentki w stopniu ciężkim, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

**Niezbyt częste** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zaburzenia układu nerwowego takie jak lęk, nerwowość, drażliwość, senność, problemy z pamięcią, uczucie senności, bezsenność
- ból lub pieczenie dłoni lub nadgarstka (zespół cieśni nadgarstka)
- zaburzenia zmysłów, zwłaszcza dotyku
- zaburzenia oczu takie jak nieostre widzenie, podrażnienie oczu
- zaburzenia skórne takie jak świąd (pokrzywka)
- wydzielina z dróg rodnych lub suchość pochwy
- ból piersi
- gorączka
- pragnienie, zaburzenia smaku, suchość jamy ustnej
- zapalenie jamy ustnej i warg
- suchość błon śluzowych
- zmniejszenie masy ciała
- zakażenie dróg moczowych, częstsze oddawanie moczu
- kaszel
- zwiększenie aktywności enzymów
- zażółcenie skóry i białkówki oczu
- wysokie stężenie bilirubiny we krwi (produkt rozkładu czerwonych krwinek)

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakleszczające zapalenie ścięgna – stan, w którym palec lub kciuk zatrzymuje się w zgiętej pozycji.

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi u pacjentki w stopniu ciężkim, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Clarzole**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Clarzole**

- Substancją czynną leku jest letrozol. Każda tabletkowa powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu.
- Pozostałe składniki 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 (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

### **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 wielkości opakowań muszą znajdować 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

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2020 r.