

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symletrol, 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 Symletrol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symletrol
3. Jak stosować lek Symletrol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symletrol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Symletrol i jak działa

Lek Symletrol zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Należy ona do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Lek ten stosowany jest w hormonalnym (czyli endokrynnym) leczeniu raka piersi. Rozrost raka piersi jest często pobudzany przez estrogeny, które są żeńskimi hormonami płciowymi. Lek Symletrol 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 rosną wolno i (lub) przestają rozprzestrzeniać się do innych części ciała.

W jakim celu stosuje się lek Symletrol

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

Lek ten jest stosowany również 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 Symletrol 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 Symletrol lub przyczyny, dla której został przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symletrol

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

Kiedy nie stosować leku Symletrol

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

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki **nie należy stosować leku i należy poradzić się lekarza.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symletrol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjentka ma osteoporozę lub złamania kości w wywiadzie (patrz także punkt „Kontrola podczas leczenia lekiem Symletrol” 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 Symletrol.

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.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

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

Lek Symletrol 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 Symletrol należy stosować wyłącznie wtedy, kiedy pacjentka jest po menopauzie. Lekarz powinien jednak omówić z pacjentką konieczność stosowania skutecznej metody zapobiegania ciąży, ponieważ podczas leczenia lekiem Symletrol pacjentka może mimo wszystko zajść w ciążę.
- Nie wolno stosować leku Symletrol, 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 samochodu, obsługiwać narzędzi i urządzeń mechanicznych, aż do chwili, gdy samopoczucie pacjentki będzie znowu prawidłowe.

Lek Symletrol zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Symletrol zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Symletrol

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

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę leku Symletrol przyjmowana raz na dobę. Przyjmowanie leku Symletrol o tej samej porze każdego dnia ułatwi pamiętanie o przyjęciu tabletki.

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

Jak długo stosować lek Symletrol

Należy przyjmować lek Symletrol codziennie 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 Symletrol, należy zwrócić się do lekarza.

Kontrola podczas leczenia lekiem Symletrol

Ten lek należy zawsze przyjmować pod ścisłą kontrolą lekarza. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjentki, aby sprawdzić czy wynik leczenia jest właściwy.

Lek Symletrol może powodować zmniejszenie gęstości lub utratę masy kości (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 Symletrol

Jeśli zastosowano większą niż przepisana dawkę leku Symletrol lub jeśli ktoś inny 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 Symletrol

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

Przerwanie stosowania leku Symletrol

Nie należy przerywać stosowania leku Symletrol, o ile nie zdecydował o tym lekarz. Patrz także punkt powyżej „Jak długo stosować lek Symletrol”.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Większość działań niepożądanych ma łagodne do umiarkowanego nasilenia i zwykle ustępują po kilku dniach do kilku tygodni leczenia.

Niektóre z działań niepożądanych, jak uderzenia gorąca, utrata włosów czy krwawienie z pochwy mogą być spowodowane brakiem estrogenów w organizmie.

Nie należy niepokoić się po przeczytaniu przedstawionych poniżej możliwych działań niepożądanych leku. Możliwe, że żadne z nich nie wystąpi.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:

Rzadkie lub niezbyt częste działania niepożądane leku (tzn. działania mogące wystąpić u 1 do 100 na 10 000 pacjentek):

- 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 czynności mózgu, np. udaru);
- nagły, uciskający ból w klatce piersiowej (objaw zaburzeń czynności serca);
- trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, omdlenia, szybkie tętno, zasinienie skóry lub nagły ból ręki, nogi lub stopy (objawy świadczące o powstaniu skrzepu krwi);
- obrzęk 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 ostrości widzenia.

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

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

- obrzęk, 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).

Niektóre działania niepożądane występują bardzo często. Mogą one wystąpić u ponad 10 na 100 pacjentek.

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

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

Niektóre działania niepożądane występują często. Mogą one wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentek.

- wysypka skórna,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- kołatania serca, przyspieszona akcja serca,
- złe samopoczucie ogólne,
- zaburzenia układu pokarmowego takie jak nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka,
- wzmożony apetyt lub utrata apetytu,
- ból mięśni,
- sztywność stawów (zapalenie stawów),
- utrata gęstości lub masy kości (osteoporoza), prowadzące w niektórych przypadkach do złamań kości (patrz także punkt „Kontrola podczas leczenia lekiem Symletrol” w punkcie 3),
- opuchnięcie rąk, dłoni, stóp i kostek (obrzęk),
- depresja,
- zwiększenie masy ciała,
- łysienie,
- wzrost ciśnienia krwi (nadciśnienie),
- ból brzucha,
- suchość skóry,
- krwawienie z dróg rodnych,

- ból w klatce piersiowej.

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

Niektóre działania niepożądane występują niezbyt często. Mogą one wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentek.

- zaburzenia układu nerwowego takie jak lęk, nerwowość, drażliwość, problemy z pamięcią, senność, bezsenność,
- ból lub uczucie palenia 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,
- suchość błon śluzowych,
- zażółcenie skóry i oczu,
- wysokie stężenie bilirubiny (produktu rozpadu krwinek czerwonych) we krwi,
- zmniejszenie masy ciała,
- zakażenie dróg moczowych, częstsze oddawanie moczu,
- kaszel,
- zwiększenie aktywności enzymów,
- zapalenie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości).

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

Niektóre działania niepożądane występują rzadko. Mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentek.

- zerwanie ścięgna (tkanki miękkiej łączącej mięśnie i kości).

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania

- palec zatraskujący, stan, w którym palec lub kciuk pozostaje w zgiętej pozycji.

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 Symletrol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze 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 Symletrol

- Substancją czynną leku jest letrozol. Każda tabletką powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), magnezu stearynian i talk.
- Inne składniki otoczki tabletki to: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, talk, olej bawełniany uwodorniony, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172) i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Symletrol i co zawiera opakowanie

Lek Symletrol występuje w postaci okrągłych, dwuwypukłych tabletek powlekanych barwy żółtej. Tabletki są zapakowane w blistry PVC/Aluminium w pudełku tekturowym. Wielkości opakowań: 10, 30 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
D-48159 Münster
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020