

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Co to jest lek Etruzil i jak działa

Lek Etruzil zawiera substancję czynną zwaną letrozolem. Należy ona do grupy leków zwanych inhibitorami aromatazy. Jest stosowana w hormonalnym (czyli endokrynologicznym) leczeniu raka piersi. Wzrost raka piersi jest często stymulowany przez estrogeny, czyli żeńskie hormony płciowe. Etruzil zmniejsza ilość estrogenu poprzez blokowanie enzymu (aromatazy) uczestniczącego w wytwarzaniu estrogenów i dlatego może hamować wzrost raka piersi, który do swojego rozwoju potrzebuje estrogenów. W rezultacie komórki nowotworowe przestają rosnąć lub rosną wolno i (lub) przestają rozprzestrzeniać się do innych części ciała.

W jakim celu stosuje się lek Etruzil

Lek Etruzil jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie, czyli u kobiet, które przestały miesiączkować.

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etruzil

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Zalecenia te mogą się różnić od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku Etruzil

- jeśli pacjentka ma uczulenie na letrozol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.),
- jeśli pacjentka nadal miesiączkuje, czyli nie przeszła menopauzy,
- 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 Etruzil należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjentki występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli pacjentka ma w wywiadzie osteoporozę lub złamania kości (patrz także "Kontrola podczas leczenia lekiem Etruzil w punkcie 3.)

Jeśli którykolwiek z tych punktów dotyczy pacjentki, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.** Lekarz weźmie te informacje pod uwagę prowadząc leczenie lekiem Etruzil.

Dzieci i młodzież (poniżej 18. roku życia)

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Osoby 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.

Etruzil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, w tym również o lekach dostępnych bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Etruzil można stosować wyłącznie wtedy, kiedy pacjentka jest po menopauzie. Lekarz powinien jednak porozmawiać z pacjentką o stosowaniu skutecznej metody zapobiegania ciąży, ponieważ w czasie leczenia lekiem Etruzil pacjentka nadal może zajść w ciążę.
- Nie wolno stosować leku Etruzil jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, ponieważ lek może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jeśli wystąpią zawroty głowy, uczucie zmęczenia, senność lub ogólnie złe samopoczucie, nie należy prowadzić samochodu, pracować z użyciem narzędzi ani obsługiwać urządzeń mechanicznych do czasu powrotu prawidłowego samopoczucia.

Etruzil zawiera laktozę

Lek Etruzil zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli u pacjentki stwierdzano wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Etruzil

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Etruzil przyjmowana raz na dobę. Przyjmowanie leku Etruzil codziennie o tej samej porze sprawi, że łatwiej będzie pamiętać o przyjmowaniu leku.

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

Jak długo stosować lek Etruzil

Codziennie przyjmowanie leku Etruzil należy kontynuować tak długo, jak to zaleci lekarz. Być może konieczne będzie przyjmowanie leku przez kilka miesięcy lub nawet przez kilka lat. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego, jak długo przyjmować lek Etruzil, należy zwrócić się do lekarza.

Kontrola podczas leczeniem lekiem Etruzil

Lek można stosować wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarskim. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjentki, aby sprawdzić czy leczenie przynosi odpowiednie efekty.

Etruzil może powodować ścieńczenie lub ubytki kości (osteoporozę) na skutek zmniejszania stężenia estrogenów w organizmie. Lekarz może zlecić pomiar gęstości kości pacjentki (rodzaj badania w kierunku osteoporozy) przed leczeniem, w trakcie i po zakończeniu leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Etruzil

Jeśli pacjentka przyjęła większą niż zalecana dawkę leku Etruzil lub jeśli ktoś inny przypadkowo zażył tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala. Należy pokazać opakowanie leku. Być może konieczne będzie leczenie.

Pominięcie przyjęcia leku Etruzil

- Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki (np. pozostały 2 lub 3 godziny) należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną dawkę o stałej porze. W innym razie należy przyjąć pominiętą dawkę natychmiast, gdy pacjentka sobie o tym przypomni, a potem przyjąć następną tabletkę o stałej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Etruzil

Nie należy przerywać stosowania leku Etruzil, o ile nie zaleci tego lekarz. Patrz też punkt powyżej „Jak długo stosować lek Etruzil.”

4. Możliwe działania niepożądane

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

Większość działań niepożądanych ma łagodne lub umiarkowane nasilenie i zwykle ustępuje po kilku dniach lub tygodniach leczenia.

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

Nie trzeba się obawiać przedstawionej listy możliwych objawów niepożądanych. Możliwe, że nie wystąpią żadne z tych objawów.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować do 1 na 100 pacjentek) lub **rzadkie działania niepożądane** (mogą występować do 1 na 1000 pacjentek)

- Osłabienie, porażenie lub utrata czucia w dowolnej części ciała (szczególnie w ręce lub w nodze), brak koordynacji ruchów, nudności lub trudności w mówieniu lub oddychaniu (objawy choroby mózgu, np. udaru mózgu).
- Nagły uciskający ból w klatce piersiowej (objaw choroby serca).
- Trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej, omdlenie, szybkie bicie serca, zasinienie skóry lub nagły ból ręki, nogi lub stopy (objawy wskazujące na możliwość powstania zakrzepu krwi).
- Obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż przebiegu żyły, z silną tkliwością lub bólem przy dotyku.
- Wysoka gorączka, dreszcze lub owrzodzenia jamy ustnej z powodu infekcji (brak białych krwinek).
- Ciężkie, długo utrzymujące się zaburzenia ostrości widzenia.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

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

- Opuchnięcie, głównie twarzy i gardła (objawy reakcji alergicznej)
- Zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, ciemne zabarwienie moczu (objawy zapalenia wątroby)
- Wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry, gorączka (objawy choroby skóry).

Niektóre działania niepożądane występują bardzo często. Mogą one występować częściej niż u 1 na 10 pacjentek.

- Uderzenia gorąca
- Zwiększone stężenie cholesterolu (hipercholesterolemia)
- Zmęczenie
- Nasilone pocenie się
- Bóle kości i stawów

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie bardzo nasilony, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niektóre działania niepożądane występują często. Mogą one występować do 1 na 10 pacjentek.

- Wysypka skórna
- Bóle głowy
- Zawroty głowy
- Złe samopoczucie
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, niestrawność, zaparcie, biegunka
- Zwiększenie lub zmniejszenie apetytu
- Bóle mięśni
- Ścieńczenie lub utrata tkanki kostnej (osteoporoza), prowadzące w niektórych przypadkach do złamań kości (patrz również „Kontrola podczas leczenia lekiem Etruzil” w punkcie 3.)
- Opuchnięcie rąk, dłoni, stóp, kostek (obrzęk)
- Depresja
- Zwiększenie masy ciała
- Wypadanie włosów
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego (nadciśnienie)
- Bóle brzucha
- Suchość skóry
- Krwawienie z dróg rodnych

- Kołatania serca, przyspieszona akcja serca
- Sztynność stawów (zapalenie stawów)
- Ból w klatce piersiowej

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie bardzo nasilony, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane występują niezbyt często. Mogą one występować do 1 na 100 pacjentek.

- Zaburzenia układu nerwowego takie jak lęk, nerwowość, rozdrażnienie, senność, problemy z pamięcią, nadmierna senność, bezsenność
- Ból lub uczucie pieczenia w rękach lub nadgarstkach (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
- Wzmózione pragnienie, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej
- Suchość błon śluzowych
- Zmniejszenie masy ciała
- Zakażenie dróg moczowych, częstsze oddawanie moczu
- Kaszel
- Zwiększenie aktywności enzymów
- Zażółcenie skóry i oczu
- Wysokie stężenie bilirubiny (produktu rozpadu krwinek czerwonych) we krwi

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

„Palec trzaskający”, stan, w którym palec zostaje zablokowany w pozycji zgięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Etruzil

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po oznaczeniu: termin ważności. Dwie pierwsze cyfry wskazują miesiąc a cztery ostatnie cyfry wskazują rok. 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 Etruzil

- Substancją czynną leku jest letrozol. Każda tabletkowa powlekana zawiera 2,5 mg letrozolu.
 - Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian (E572), krzemionka koloidalna bezwodna (E551).
- Składniki otoczki tabletki to: makrogol, talk (E553b), hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Etruzil i co zawiera opakowanie

Tabletka leku Etruzil jest to żółta, okrągła tabletkowa powlekana, z napisem L900 po jednej stronie i 2,5 po drugiej stronie.

Etruzil jest dostępny w blistrach, po 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 lub 100 tabletek w pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt
Keresztúri út 30-38.
Węgry

Wytwórcy

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania SL.
C/Castelló,1,
Poligono Las Salinas
08330 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Niemcy

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt
Keresztúri út 30-38
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Etruzil 2.5 mg, filmomhoulde tabletten
Bułgaria	Etruzil 2.5 mg филмирани таблетки
Republika Czeska	Etruzil 2,5 mg, potahované tablety
Węgry	Etruzil 2.5 mg filmtabletta
Polska	Etruzil
Rumunia	Etruzil 2.5 mg comprimate filmate
Słowacja	Etruzil

Data ostatniej aktualizacji ulotki 04.10.2017