

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Letrozole Sanoswiss 2,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Letrosool

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Letrozole Sanoswiss 2,5 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Letrozole Sanoswiss 2,5 mg võtmist
3. Kuidas Letrozole Sanoswiss 2,5 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Letrozole Sanoswiss 2,5 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Letrozole Sanoswiss 2,5 mg ja milleks seda kasutatakse

##### Mis ravim on Letrozole Sanoswiss 2,5 mg ja kuidas see toimib

Letrozole Sanoswiss 2,5 mg sisaldab toimeainena letrosooli. See kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse aromataasi inhibiitoriteks. See on hormonaalne (või „endokriinne“) rinnanäärmevähi ravim. Rinnanäärmevähi kasv on tihti stimuleeritud östrogeenide poolt, mis on naissuguhormoonid. Letrosool vähendab östrogeeni hulka, blokeerides ensüümi („aromataas“), mis võtab osa östrogeenide tootmisest. Seega võidakse takistada östrogeeni vajava rinnavähi kasvu. Selle tagajärjel aeglustub või lõppeb vähirakkude kasv või levik teistesse kehaosadesse.

##### Milleks Letrozole Sanoswiss 2,5 mg kasutatakse

Letrosooli kasutatakse rinnavähi raviks naistel, kes on jõudnud menopausi ehk kellel menstruatsioon on lõppenud.

Preparaati kasutatakse selleks, et ära hoida rinnanäärmevähi uuesti tekkimist. Seda ravimit võib kasutada esmase ravina enne rinnavähi operatsiooni, kui kohene operatsioon ei ole sobiv või kasutatakse seda esmase ravimina pärast rinnanäärme opereerimist või pärast viie-aastast ravi tamoksifeeniga. Letrosooli kasutatakse ka selleks, et ära hoida rinnanäärmevähi levimist teistesse kehaosadesse kauglearenenud rinnavähiga patsientidel.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kuidas letrosool toimib või miks see ravim teile välja kirjutati, küsige oma arstilt.

#### 2. Mida on vaja teada enne Letrozole Sanoswiss 2,5 mg võtmist

Järgige hoolikalt kõiki arsti juhiseid. Need võivad erineda infolehes esitatud üldistest juhistest.

##### Ärge võtke Letrozole Sanoswiss 2,5 mg:

- kui olete **letrosooli** või selle ravimi **mis tahes koostisosade** (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
- kui teil veel **menstruatsioonid** käivad, st kui teil ei ole veel menopausi.
- kui te olete **rase**.

- kui te **toidate last rinnaga**.

Kui ükskõik milline nendest tingimustest kehtib teie kohta, **siis ärge võtke seda ravimit ning pidage nõu oma arstiga**.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Letrozole Sanoswiss 2,5 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on raske neeruhaigus,
- kui teil on raske maksahaigus,
- kui teil on olnud osteoporoosi või luumurde (vt ka lõik 3 „Jälgimine ravi ajal Letrozole Sanoswiss 2,5 mg-ga“).

Kui ükskõik milline nendest tingimustest kehtib teie kohta, **siis pidage nõu oma arstiga**. Teie arst arvestab seda ravi ajal Letrozole Sanoswiss 2,5 mg-ga.

#### Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)

Lapsed ega noorukid ei tohi seda ravimit kasutada.

#### Eakad (65-aastased ja vanemad)

65-aastased ja vanemad inimesed võivad seda ravimit võtta samas annuses kui teised täiskasvanud.

#### **Muud ravimid ja Letrozole Sanoswiss 2,5 mg**

**Teatage oma arstile või apteekrile**, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

- Te võite letrosooli võtta ainult juhul, kui teil on tekkinud menopaus. Siiski peate te sobivate rasedumisvastaste meetodite kasutamise üle arstiga nõu pidama, sest te võite endiselt letrosooli ravi ajal rasestuda.
- **Te ei tohi letrosooli võtta, kui te olete rase või toidate last rinnaga**, sest see võib teie last kahjustada.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teil on pearinglus, väsimus, uimasus või üldine halb enesetunne, ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu või töötage masinatega kuni te tunnete ennast taas normaalselt.

#### **Letrozole Sanoswiss 2,5 mg sisaldab laktoosi**

Letrozole Sanoswiss 2,5 mg sisaldab **laktoosi** (piimasuhkrut). Kui arst on teile öelnud, et **te ei talu teatud suhkruid**, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **3. Kuidas Letrozole Sanoswiss 2,5 mg võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks Letrozole Sanoswiss 2,5 mg tablett üks kord ööpäevas. Letrozole Sanoswiss 2,5 mg võtmine iga päev ühel ja samal ajal aitab teil tableti võtmise vajadust meelde tuletada.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma ja need tuleb koos vee või muu vedelikuga tervelt alla neelata.

#### **Kui kaua Letrozole Sanoswiss 2,5 mg võtta**

Jätkake letrosooli võtmist iga päev nii kaua, kuni arst on teile soovitanud. Te võite seda ravimit võtta kuid või isegi aastaid. Kui teil on küsimusi seoses sellega, kui kaua letrosooli võtta, siis pidage nõu oma arstiga.

#### **Jälgimine ravi ajal Letrozole Sanoswiss 2,5 mg-ga**

Te peate seda ravimit võtma ainult kindla meditsiinilise järelevalve all. Teie arst jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravimil on soovitud toime.

Letrosool võib põhjustada teie luude hõrenemist või hävinemist (osteoporoos) seoses östrogeenihulga vähenemisega teie kehas. Teie arst võib otsustada kontrollida teie luude tihedust (osteoporoosi mõõtmise viis) nii enne kui ka pärast ravi või ravi ajal.

#### **Kui te võtate Letrozole Sanoswiss 2,5 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju letrosooli, või kui keegi teine võtab kogemata teie tablette, pöörduge otsekohe nõuande saamiseks arsti poole või haiglasse. Näidake neile ravimi pakendit või etiketti. Vajalik võib olla meditsiiniline ravi.

#### **Kui te unustate Letrozole Sanoswiss 2,5 mg võtta**

- Kui on peaaegu kätte jõudnud teie järgmise annuse võtmise aeg (nt 2...3 tunni jooksul), siis jätke vahelejäädud annus võtmata ning võtke järgmine annus ettenähtud ajal.
- Muudel juhtudel võtke annus niipea, kui see teile meenub, ning järgmine annus võtke ettenähtud ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Letrozole Sanoswiss 2,5 mg võtmise**

Ärge lõpetage letrosooli võtmist, kuni arst ei ole seda öelnud. Vaadake ka ülemist lõiku „Kui kaua Letrozole Sanoswiss 2,5 mg võtta“.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik kõrvaltoimetest on kerged kuni mõõdukad ja mööduvad üldiselt mõne ravipäeva või –nädala pärast.

Mõned nendest kõrvaltoimetest, näiteks kuumahood, juuste väljalangemine või tupeverejooks, võivad olla põhjustatud östrogeenide puudusest teie organismis.

Ärge ehmuge sellest võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi esineda ühtegi neist.

#### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised:**

**Harva või aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (st need võivad tekkida 1 kuni 100 patsiendil 10 000-st):

- nõrkus, ükskõik millise kehaosa halvatus või tundlikkuse kadu (eriti kätel ja jalgadel), koordinatsioonihäired, iiveldus või kõnelemis- või hingamisraskused (aju häire, nt insuldi tundemärk).
- äkiline tugev valu rinnus (südamehaiguse nähud).
- hingamisraskus, valu rinnus, minestamine, kiire südame löögisagedus, naha värvumine sinakaks või järsk valu käes, jalas või labajalas (verehüüvete võimalikku tekke tundemärk).
- turse ja punetus veeni kohal, mis on äärmiselt hell ja võimalik, et puudutades valulik.
- Infektsioonist põhjustatud kõrge palavik, külmavärinad või haavandid suus (valgeverelibleda puudus).
- raske püsiv hägune nägemine.

**Kui teil tekib mõni nendest nähtudest, pidage otsekohe nõu oma arstiga.**

Te peate teavitama oma arsti ka juhul, kui teil esineb ravi ajal letrosooliga mis tahes järgnevatest nähtudest:

- peamiselt näo ja kõri turse (allergilise reaktsiooni nähud);
- kollane nahk ja silmad, iiveldus, söögiisu puudus, tumedat värvi uriin (maksapõletiku nähud);
- nahalööve, punetav nahk, villid huultel, silmades või suus, naha koorumine, palavik (nahakahjustuse nähud).

**Väga sageli** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 patsiendil 10-st)

- kuumahood
- kolesteroolitaseme tõus (hüperkolesteroleemia)
- väsimus
- suurenenud higistamine
- valu luudes ja liigestes (artralgia).

Kui teil esineb ükskõik milline nendest seisunditest raskel kujul, siis pidage nõu oma arstiga.

**Sageli** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- nahalööve
- peavalu
- pearinglus
- halb enesetunne (üldine halb enesetunne)
- seedetrakti häired, nt iiveldus, oksendamine, seedehäire, kõhukinnisus, kõhulahtisus
- söögiisu suurenemine või kadumine
- lihasvalu
- luude hõrenemine või kulumine (osteoporoos), mis võib mõnedel juhtudel viia luumurdudeni (vt ka lõik 3 „Jälgimine ravi ajal Letrozole Sanoswiss 2,5 mg-ga“)
- käsivarte, käte, labajalgade ja pahklude paistetuse (turse)
- depressioon
- kehakaalu suurenemine
- juuste väljalangemine
- vererõhu tõus (hüpertensioon)
- kõhuvalu
- kuiv nahk
- verejooks tupest.

Kui teil esineb ükskõik milline nendest seisunditest raskel kujul, siis pidage nõu oma arstiga.

**Aeg-ajalt** esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- närvisüsteemi häired, nt ärevus, närvilisus, ärrituvus, uimasus, mäluhäired, somnolentsus, unetus
- tundlikkuse, eeskätt puuetundlikkuse häired
- silmakahjustus, nt hägune nägemine, silmaärritus
- südamepekslemine, kiire südamelöögisagedus
- nahahäired, nt sügelus (nõgestõbi)
- eritis tupest, tupe kuivus
- liigesjäikus (artriit)
- valu rindades
- palavik
- janu, maitsetundlikkuse muutused, suu kuivus
- limaskestade kuivus
- kehakaalu vähenemine
- kuseteede infektsioon, urineerimise sageduse vähenemine
- köha
- ensüümide aktiivsuse tõus.

Kui teil esineb ükskõik milline nendest seisunditest raskel kujul, siis pidage nõu oma arstiga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Letrozole Sanoswiss 2,5 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Letrozole Sanoswiss 2,5 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Esimesed kaks numbrit näitavad kuud ja viimased neli numbrit aastat. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Letrozole Sanoswiss 2,5 mg sisaldab**

- Toimeaine on letrosool. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg letrosooli.
- Teised koostisosad tableti sisus on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), preželatiniseeritud maisitärklis, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat (E572), kolloidne veevaba ränidioksiid (E551).  
Tableti kattes on makrogool, talk (E553b), hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Letrozole Sanoswiss 2,5 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Letrozole Sanoswiss 2,5 mg on kollane ümmargune õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on märgitud „L900“ ja teisele küljele „2,5“.

Letrosool on saadaval blistrites suurusega 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 või 100 tabletti karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

UAB „SanoSwiss“  
Aukštaičių g. 26 A  
Kaunas, LT-44157  
Leedu Vabariik  
[info@sanoswiss.com](mailto:info@sanoswiss.com)

#### Tootjad

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Holland

Synthon Hispania S.L.  
C/Castelló, 1

Polígono Las Salinas 08830  
Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Hispaania

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder strasse 51-61  
59320 Ennigerloh  
Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Letrozol Synthon 2,5 mg Filmtabletten
Belgia	Letrozarom 2,5 mg, Letrarom 2,5 mg, Letrizarom 2,5 mg
Bulgaaria	Letrozol Synthon 2,5 mg
Tšehhi	Letromedac 2,5 mg
Saksamaa	Letromedac 2,5 mg
Taani	Letromedac 2,5 mg
Eesti	Letrozole Sanoswiss 2,5 mg
Kreeka	Viobrest
Hispaania	Letrozol Cinfa 2,5 mg EFG
Soome	Letrolan
Prantsusmaa	Letrozole Synthon 2.5 mg, comprimé pelliculé
Ungari	Letrozol Synthon 2,5 mg
Iirimaa	Letrozole Synthon 2.5 mg, film-coated tablets
Island	Letromal 2.5 mg
Leedu	Letrozole Sanoswiss 2,5 mg, plêvele dengtos tabletès
Luksemburg	Letromal 2,5 mg
Läti	Letrozole Sanoswiss 2,5 mg apvalkotās tabletes
Holland	Letrozol 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Norra	Letromedac 2,5 mg
Poola	Letromedac
Portugal	Letromedac 2,5 mg
Rumeenia	Letrozol Synthon 2,5 mg
Rootsi	Letrozol Synthon 2,5 mg
Sloveenia	Letrozol Synthon 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slovakkia	Letromedac 2,5 mg

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014**