

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Letrozole Teva, 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 Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Letrozole Teva võtmist
3. Kuidas Letrozole Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Letrozole Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Letrozole Teva ja milleks seda kasutatakse**

##### *Mis ravim on Letrozole Teva ja kuidas see toimib*

Letrozole Teva sisaldab toimeainet letrosooli. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse aromataasi inhibiitoriteks. See on hormonaalne (ehk „endokriinne“) rinnanäärmevähi ravim. Sageli stimuleerivad rinnanäärmevähi kasvu östrogeenid, mis on naissuguhormoonid. Letrozole Teva vähendab östrogeenide hulka, blokeerides ensüümi (aromataas), mis on seotud östrogeenide tootmisega ning seeläbi pidurdab rinnanäärmevähi kasvu, mis vajab kasvamiseks östrogeene. Selle tagajärjel kasvajarakkude kasv ja/või levik teistesse kehaosadesse aeglustub või peatub.

##### *Milleks Letrozole Teva't kasutatakse*

Letrozole Teva't kasutatakse rinnanäärmevähi raviks naistel, kes on läbinud menopausi, st kellel on menstruatsioonid lõppenud.

Seda kasutatakse kasvaja taastekke vältimiseks. Seda võib kasutada esmavaliku ravimina enne rinnanäärmevähi kirurgilist eemaldamist juhtudel, kui operatsiooni ei ole võimalik kohe teha või esmavaliku ravimina pärast rinnanäärmevähi kirurgilist ravi või pärast viieaastast ravi tamoksifeeniga. Letrozole Teva't kasutatakse ka rinnanäärmevähi leviku takistamiseks teistesse kehaosadesse kaugelearenenud rinnanäärmevähiga patsientidel.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kuidas Letrozole Teva toimib või miks on see ravim teile välja kirjutatud, küsige oma arstilt.

#### **2. Mida on vaja teada enne Letrozole Teva võtmist**

Järgige hoolikalt kõiki arsti juhiseid. Need võivad erineda selles infolehes esitatud üldisest informatsioonist.

##### **Ärge võtke Letrozole Teva't:**

- kui olete letrosooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on veel menstruatsioonid, st te ei ole veel läbinud menopausi;

- kui te olete rase;
- kui te toidate last rinnaga.

Kui mõni nendest seisunditest kehtib teie kohta, ärge võtke seda ravimit ja rääkige sellest oma arstile.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Letrozole Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kui teil on esinenud osteoporoosi või luumurde (vt ka lõik 3 „Jälgimine ravi ajal Letrozole Teva’ga”).

Kui mõni nendest seisunditest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile. Teie arst võtab seda arvesse teie ravi ajal Letrozole Teva’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 kasutada samas annuses kui teised täiskasvanud.

### **Muud ravimid ja Letrozole Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

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

Te võite Letrozole Teva’t võtta üksnes siis, kui olete läbinud menopausi. Ka sel juhul peab teie arst arutama teiega efektiivse rasestumisvastase vahendi kasutamist, sest teil võib siiski veel olla võimalus rasestuda ravi ajal Letrozole Teva’ga.

Te ei tohi võtta Letrozole Teva’t, kui olete rase või toidate last rinnaga, sest see võib kahjustada teie last.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui te tunnete pearinglust, väsimust, unisust või üldist halba enesetunnet, siis ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu või masinaid, kuni te tunnete ennast taas normaalselt.

### **Letrozole Teva sisaldab laktoosi**

See ravim sisaldab laktoosi (piimasuhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

See ravim sisaldab tartrasiini (E102) ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## **3. Kuidas Letrozole Teva’t võtta**

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

Tavaline annus on üks tablett Letrozole Teva’t võetuna üks kord ööpäevas. Letrozole Teva võtmine iga päev ühel ja samal ajal aitab teil meeles pidada, millal te peate oma tableti võtma.

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

### *Kui kaua Letrozole Teva't võtta*

Jätkake Letrozole Teva võtmist iga päev nii kaua, kui teie arst on teile seda öelnud. Te peate seda võib-olla võtma mitu kuud või isegi mitu aastat. Kui teil on mis tahes küsimusi selle kohta, kui kaua te peate Letrozole Teva't võtma, rääkige sellest oma arstiga.

### *Jälgimine ravi ajal Letrozole Teva'ga*

Te võite seda ravimit võtta üksnes range arstliku järelevalve all. Teie arst jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravim avaldab soovitud toimet.

Letrozole Teva võib põhjustada teie luude hõrenemist või luukoe kadu (osteoporoos), kuna vähendab teie organismis östrogeenide hulka. Teie arst võib otsustada mõõta teie luude tihedust (osteoporoosi jälgimise meetod) nii enne ravi, ravi ajal kui ka pärast ravi.

### **Kui te võtate Letrozole Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Letrozole Teva't või kui keegi teine võtab kogemata teie tablette, pöörduge otsekohe nõuande saamiseks oma arsti poole või haiglasse. Näidake neile tablettide pakendit. Vajalik võib olla arstiabi.

### **Kui te unustate Letrozole Teva't võtta**

- Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus (nt 2 või 3 tunni jooksul), jätke unustatud annus võtmata ja võtke järgmine annus siis, kui te pidite selle võtma.
- Muudel juhtudel võtke ununenud annus niipea, kui see teile meenub ja seejärel võtke järgmine tablett nii nagu tavaliselt.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Letrozole Teva võtmise**

Ärge lõpetage Letrozole Teva võtmist, kuni teie arst teile seda ütleb. Vaadake ka eestpoolt lõiku „Kui kaua Letrozole Teva't 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 laske end häirida sellest võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi tekkida mitte ühtegi nendest.

### Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised:

Harv või aeg-ajalt (st võivad esineda 1 kuni 100 kasutajal 10 000-st):

- nõrkus, halvatus või tundlikkuse kadu käes või jalgas või mis tahes kehaosas, koordinaatsiooni kadumine, iiveldus või kõne- või hingamisraskus (ajuhaiguse, nt insuldi näht);
- järsk pigistav valu rinnus (südamehaiguse näht);
- hingamisraskus, valu rinnus, minestus, kiire südame löögisagedus, naha värvumine sinakaks või järsk valu käes või jalgas (labajalas) (mürgid sellest, et võib olla on moodustunud verehüüve);
- turse ja punetus piki veeni, mis on katsumisel äärmiselt hell ja võib-olla valulik;
- kõrge palavik, külmavärinad või infektsioonide poolt põhjustatud haavandid suus (vere valgeliblede puudus);
- raske püsiv ähmane nägemine.

Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, rääkige sellest otsekohe oma arstile.

Samuti peate otsekohe teavitama oma arsti, kui teil tekib ravi ajal Letrozole Teva'ga ükskõik milline järgmistest sümptomitest:

- peamiselt näo- ja kõriturse (allergilise reaktsiooni nähud);
- naha ja silmade kollasus, iiveldus, söögiisu kaotus, uriini värvumine tumedaks (maksapõletiku nähud);
- lööve, punetav nahk, villide teke huultel, silmadel või suus, naha ketendus, palavik (naha kahjustuse nähud).

Mõned kõrvaltoimed on väga sagedased. Need kõrvaltoimed võivad esineda rohkem kui 10 patsiendil 100-st.

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

Kui mõni neist kõrvaltoimetest mõjutab teid oluliselt, rääkige sellest oma arstile.

Mõned kõrvaltoimed on sagedased. Need kõrvaltoimed võivad esineda 1 kuni 10 kasutajal 100-st.

- nahalööve;
- peavalu;
- pearinglus;
- üldine halb enesetunne;
- seedetrakti häired, nt iiveldus, oksendamine, seedehäire, kõhukinnisus, kõhulahtisus;
- söögiisu suurenemine või kadumine;
- valu lihastes;
- luude hõrenemine või luukoe kadumine (osteoporoos), mis viib mõnedel juhtudel luumurdudeni (vt ka lõik 3 „Jälgimine ravi ajal Letrozole Teva'ga”);
- käsivarte, labakäte, jalgade ja pahkluude turse (ödeem);
- kurb meeleolu (depressioon);
- kehakaalu tõus;
- juuste väljalangemine;
- vererõhu tõus (hüpertensioon);
- kõhuvalu;
- nahakuivus;
- tupeverejooks.

Kui mõni neist kõrvaltoimetest mõjutab teid oluliselt, rääkige sellest oma arstile.

Teised kõrvaltoimed esinevad aeg-ajalt. Need kõrvaltoimed võivad esineda 1 kuni 10 kasutajal 1000-st.

- närvikahjustused, nt ärevus, närvilisus, ärrituvus, uimasus, mälu probleemid, unisus, unetus;
- tundlikkusehäired, eriti puuetundlikkuse osas;
- silma kahjustused, nt ähmane nägemine, silma ärritus;
- südamepekslemine, kiire südame löögisagedus;
- naha kahjustused, nt sügelus (nõgestõbi);
- eritis tupest või tupe kuivus;
- liigesejäikus (artriit);
- rindade valu;
- palavik;
- janu, maitsetundlikkuse häire, suukuivus;
- limaskestade kuivus;
- kehakaalu langus;
- kuseteede infektsioon, sagenenud urineerimine;
- köha;
- ensüümide aktiivsuse tõus.

Kui mõni neist mõjutab teid oluliselt, rääkige sellest oma arstile.

### **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 Teva't säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Letrozole Teva't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- 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 Teva sisaldab**

- Toimeaine on letrosool. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg letrosooli.
- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos, maisitärklis, magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A) ja *Opadry II kollane*, mille koostisesse kuuluvad kollane raudoksiid (E172), makrogool 3350, titaandioksiid (E171), talk, indigokarmiin (E132), polüvinüülalkohol ja tartrasiin (E102).

#### **Kuidas Letrozole Teva välja näeb ja pakendi sisu**

- Letrozole Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on tumekollased standardse kumerusega ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud „93” ja teisele küljele „B1”.
- Letrozole Teva 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, milles on 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti. Haiglapakend, milles on 50 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

##### Müügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542 DR Utrecht

Holland

##### Tootjad

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Ühendkuningriik

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Holland

TEVA SANTE

Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex

Prantsusmaa

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungari

TEVA Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava - Komárov  
Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Lõõtsa 8  
11415 Tallinn  
Tel: +372 6112409

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014**