

NAVODILO ZA UPORABO

Alvozol 2,5 mg filmsko obložene tablete letrozol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Alvozol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alvozol
3. Kako jemati zdravilo Alvozol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alvozol
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ALVOZOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Alvozol vsebuje zdravilno učinkovino, ki jo imenujemo letrozol. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci aromataze in je zdravilo za hormonsko zdravljenje (oziroma »endokrino« zdravljenje) raka dojke.

Za kaj uporabljamo zdravilo Alvozol

Zdravilo Alvozol uporabljamo za preprečevanje ponovitve raka dojke. Lahko se ga uporabi kot prvo zdravilo po operaciji dojke ali po 5 letih zdravljenja s tamoksifenom. Zdravilo Alvozol uporabljamo pri bolnicah z napredovalo boleznijo tudi za preprečevanje razširitve raka dojke na druge dele telesa.

Zdravilo Alvozol smemo uporabljati samo:

- pri raku dojke, pozitivnem na hormonske receptorje;
- samo pri ženskah v pomenopavzi, t.j. po prenehanju mesečnega perila.

Kako deluje zdravilo Alvozol

Pogosto estrogeni, to so ženski spolni hormoni, spodbujajo rast raka dojke. Zdravilo Alvozol zmanjšuje količino estrogenov tako, da zavira encim ("aromatazo"), ki sodeluje pri tvorbi estrogenov. Posledica tega sta počasnejša ali ustavljena rast tumorskih celic in/ali njihovo širjenje na druge dele telesa.

Spremljanje zdravljenja z zdravilom Alvozol

Zdravilo Alvozol smemo uporabljati le pod natančno zdravniško kontrolo. Vaš zdravnik bo redno spremljal vaše zdravje za določitev ali ima zdravljenje pričakovani učinek. Zdravilo Alvozol lahko povzroči tanjšanje kosti ali izgubo kostne mase (osteoporozo) zaradi zmanjšanja ravni estrogenov v vašem telesu. Zdravnik se lahko zato odloči, da izmeri gostoto kosti (test za kontroliranje osteoporoze) pred, med in po zdravljenju.

Če želite postaviti vprašanja o delovanju zdravila Alvozol ali vas zanima, zakaj so vam predpisali to zdravilo, se obrnite na svojega zdravnika.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ALVOZOL

Seznam pomembnih informacij, ki jih morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo.

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih vašega zdravnika. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Alvozol

- če ste alergični (preobčutljivi) na letrozol ali katerokoli sestavino zdravila Alvozol. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6;
- če imate še vedno mesečno perilo, t.j. še niste v pomenopavzi;
- če ste noseči;
- če dojite.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas ne vzemite zdravila in o tem obvestite svojega zdravnika.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Alvozol

- če imate hudo bolezen ledvic;
- če imate hudo bolezen jeter;
- če ste imeli v preteklosti osteoporozo ali zlome kosti. (glejte tudi poglavje 1 »Spremljanje zdravljenja z zdravilom Alvozol«).

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas o tem **obvestite svojega zdravnika**. Zdravnik bo med vašim zdravljenjem z zdravilom Alvozol to upošteval.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

Otroci in mladostniki tega zdravila ne smejo jemati.

Starejše bolnice (65 let in več)

Starejše bolnice, stare 65 let in več, lahko jemljejo to zdravilo v enakem odmerku kot ostale odrasle bolnice.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

- Zdravila Alvozol ne smete jemati, če ste noseči ali dojite, ker bi lahko škodilo vašemu otroku.
- Ker je zdravilo Alvozol primerno samo za ženske v pomenopavzi, opozorilo glede uporabe v nosečnosti verjetno za vas ne bo pomembno.
- Če pa ste preživeli menopavzo pred kratkim ali ste v perimenopavzi se bo zdravnik pogovoril z vami o potrebi opravljanja testa za nosečnost pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Alvozol in o kontracepciji, ker še vedno obstaja možnost, da zanosite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste omotični, utrujeni, zaspani ali se splošno slabo počutite, ne vozite in ne upravljajte s stroji dokler se ne počutite spet dobro.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Alvozol

Zdravilo Alvozol vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ALVOZOL

Pri jemanju zdravila Alvozol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kakšen odmerek zdravila Alvozol morate vzeti?

Običajen odmerek je ena tableta zdravila Alvozol na dan. Vzemite zdravilo Alvozol vsak dan ob istem času, da se boste lažje spomnili, kdaj ga morate vzeti.

Kako jemati zdravilo Alvozol?

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode ali druge tekočine.

Kako dolgo jemati zdravilo Alvozol

Zdravilo Alvozol jemljite vsak dan in sicer tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik. Morda ga boste morali jemati več mesecev ali let. Če imate vprašanja o dolžini zdravljenja z zdravilom Alvozol, se obrnite na svojega zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alvozol, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Alvozol ali je nekdo drug pomotoma vzel vaše tablete, takoj pokličite svojega zdravnika oziroma pojdite v bolnišnico. Pokažite jim škatlico vaših tablet. Morda bo potrebno zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Alvozol

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti tableto, ko je že skoraj čas za naslednji odmerek (na primer 2 ali 3 ure pred naslednjim odmerkom), izpuščeni odmerek izpustite in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Sicer vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa vzemite naslednjo tableto ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Alvozol

Ne prekinite jemanja zdravila Alvozol, če vam tega ni naročil zdravnik. Glejte tudi poglavje »Kako dolgo jemati zdravilo Alvozol?«.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Alvozol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in ponavadi izginejo po nekaj dnevih ali tednih zdravljenja.

Nekateri od teh neželenih učinkov kot so vročinski valovi, izpadanje las ali vaginalne krvavitve so lahko posledica pomanjkanja estrogenov v vašem telesu.

Naj vas ta seznam možnih neželenih učinkov ne prestraši. Mogoče ne boste imeli nobenega od njih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Redki ali občasni *Ti neželeni učinki so redki ali občasni (t.j. pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnic od 10.000 bolnic ali pri 1 do 10 bolnic od 1.000 bolnic)*

- če se pojavijo šibkost, paraliza ali izguba občutka v roki ali nogi, ali katerem drugem delu telesa, izguba koordinacije, občutek siljenja na bruhanje, težave pri govorjenju ali dihanju (znaki motenega delovanja možganov, npr. kapi);
- če občutite nenadno boleče stiskanje v prsih (znaki motenega delovanja srca);
- če se pojavijo težave pri dihanju, bolečine v prsih, omedlevica, hitro bitje srca, pomodrelost kože ali nenadna bolečina v roki ali nogi (stopalu) (znak nastanka krvnega strdka);
- če se pojavi otekanje in pordelost po dolžini vene, ki je zelo občutljiva in boleča na dotik;

- če se pojavijo močno povišana telesna temperatura z mrazenjem ali razjede v ustih zaradi infekcij (pomanjkanje belih krvnih celic);
- če se pojavi močno in dolgotrajno zamegljen vid.

Nekaterim bolnicam so se pojavili drugi neželeni učinki med zdravljenjem z zdravilom Alvozol:

- otekanje predvsem obraza in žrela (znaki alergijske reakcije);
- rumena koža in oči, občutek siljenja na bruhanje, izguba apetita, temno obarvan urin (znaki hepatitisa);
- izpuščaj, pordela koža, mehurčki na ustnicah, obeh ali ustih, luščenje kože, povišana telesna temperatura (znaki kožne bolezni).

Če se pojavi kateri od zgoraj opisanih neželenih učinkov, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti. *Ti neželeni učinki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolnici od 10 bolnic.*

- vročinski valovi;
- utrujenost;
- čezmerno potenje;
- bolečine v kosteh in sklepih (artralgija).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, obvestite svojega zdravnika.

Nekateri neželeni učinki so pogosti *Ti neželeni učinki se lahko pojavijo pri 1 do 10 bolnic od 100 bolnic*

- kožni izpuščaj;
- glavobol;
- omotica;
- splošno slabo počutje (občutek slabosti);
- boleznih prebavil, na primer občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, prebavne motnje, zaprtost, driska;
- povečanje ali izguba apetita;
- bolečine v mišicah;
- tanjšanje kosti ali izguba kostne mase (osteoporoza), kar v nekaterih primerih povzroči zlome kosti (glejte tudi poglavje 1 »Spremljanje zdravljenja z zdravilom Alvozol«);
- otekanje rok, dlani, stopal ali gležnjev (edem);
- žalost (depresija);
- povečanje telesne mase;
- izpadanje las.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, obvestite svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki so občasni *Ti neželeni učinki se lahko pojavijo pri 1 do 10 bolnic od 1000 bolnic.*

- boleznih živčevja, kot je tesnoba, nervoznost, razdražljivost, zaspanost, težave s spominom, dremavost, nespečnost;
- spremenjena zaznava čutil, predvsem tipa;
- boleznih oči kot so zamegljen vid, razdraženost oči;
- palpitacije, hitro bitje srca, povečan krvni tlak (hipertenzija);
- boleznih kože kot so srbečica (izpuščaji), suhost kože;
- vaginalne bolezni kot so krvavitve, vaginalni izcedek ali vaginalna suhost;
- bolečine v trebuhu;
- vnetje sklepov (artritis);
- bolečine v dojkah;
- povišana telesna temperatura;
- žeja, moteno okušanje, suha usta;
- suhost mukoznih sluznic;
- izguba telesne mase;
- okužbe sečil, pogostejše uriniranje;
- kašelj.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen, obvestite svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Alvozol se lahko pojavijo tudi bolezn krvi, na primer povečana raven holesterola (hiperholestemija) ali povečano število jetrnih encimov.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ALVOZOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Alvozol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Alvozol

- Zdravilna učinkovina je letrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg letrozola.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Filmska obloga: Opadry Yellow 02B38014 [titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), makrogol 4000, rdeči železov oksid (E172), smukec, hipromeloza].

Izgled zdravila Alvozol in vsebina pakiranja

Tablete Alvozol so rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete.

Tablete Alvozol so pakirane v pretisnih omotih z 10, 14, 28, 30 ali 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Alvogen IPCo S.à.r.l.
412F Route d'Esch
L - 2086 Luxembourg
Luksemburg

Izdellovalec

Genepfarm S.A.
18th Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grčija

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Nemčija:	Letrozol Medicopharm 2,5 mg Filmtabletten
Danska:	Letrozol Medipha Santé 2,5 mg filmovertrukne tabletter
Francija:	Letrozole Medipha Santé 2,5 mg comprimé pelliculé
Irska:	Letrozole Medipha Santé 2,5 mg film-coated tablets
Italija:	Letrozolo Medipha Santé 2,5 mg compresse rivestite con film
Slovenija:	Alvozol 2,5 mg filmsko obložene tablete
Švedska:	Letrozol Medipha Santé 2,5 mg filmdragerad tablett
Velika Britanija:	Letrozole Medipha Santé 2,5 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno: 7. 9. 2011.