

KULLANMA TALİMATI

LETROKS 2,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 2,5 mg letrozol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selülöz, laktoz monohidrat, mısır nişastasası, sodyum nişasta glikonat, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), talk, lesitin, ksantan sakızı içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **LETROKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LETROKS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LETROKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LETROKS tabletlerin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LETROKS nedir ve ne için kullanılır?

LETROKS 2,5 mg film kaplı tablet, film tabakası ile kaplanmış tabletler halindedir. Her tablet 2,5 mg letrozol içerir. LETROKS, 30 adet film kaplı tablet içeren HDPE ambalajlarda takdim edilmektedir.

LETROKS estrojen adlı hormon üretimini önler. Menapoz sonrası dönemdeki ilerlemiş meme kanserine sahip kadınların tedavisinde kullanılır.

LETROKS menapoz sonrası dönemde erken dönem invazif hormon reseptörü pozitif olan meme kanserli kadınlarda kullanılır.

LETROKS standart tamoksifen terapisi almış erken dönem meme kanseri olan menapoz sonrası kadınlarda kullanılır.

Menapoz sonrası kadınlarda ameliyat öncesi dönemde yerel meme kanserlerinin tedavisinde kullanılır. Doktorunuz ameliyat öncesi bu tedavi döneminde ilacı kullanmanıza rağmen hastalığınızda ilerleme olma riskine karşı düzenli kontroller ayarlayacaktır.

2. LETROKS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LETROKS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Letrozole veya LETROKS'un bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı duyarlı (allerjik) iseniz
- Hamilelik riskiniz varsa
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa

LETROKS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tedaviden önce ve tedavi sırasında doktorunuz kemik yoğunluğunuzu ölçmek isteyebilir. Sebebi, bu sınıfa ait ilaçların kadınlara özel salgılanan homonların

seviyelerini düşürmesi ve bunun da kemiklerin mineral içeriğinin kaybına yol açarak kemik sertliğinin azalmasıdır(osteoporoz).

- Ciddi böbrek probleminiz varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LETROKS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LETROKS yiyeceklerden etkilenmediğinden, yemek sırasında veya yemek dışında alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LETROKS'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak; ilaçların büyük çoğunluğu sütle geçebildiğinden emzirme yapılmamalıdır.

Araç ve Makine Kullanımı

LETROKS almaya başladığınızda baş dönmesi veya uyku hali oluşabileceğinden araç ve makine kullanmayınız.

LETROKS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün Laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassas olduğunuz söylenmiş ise bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LETROKS her tabletinde 0,05 mg sodyum (1,5 mg sodyum nişasta glikonat) ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LETROKS'un; simetidin ve varfarin içeren ilaçlar ile birlikte kullanması klinik olarak anlamlı etkileşim sonuçları vermemektedir.

Sıklıkla kullanılan diğer ilaçları(örn: benzodiazepinler, barbitüratlar, diklofenak sodyum, ibuprofen, parasetamol, furosemid ve omeprazol) alan hastalarda klinik olarak bağlantılı etkileşim olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Metabolizması temel olarak CYP2A6 ve CYP2C19 adlı enzimlere dayanan ve tedavi edici dozu ile zararlı dozu birbirine yakın olan ilaçlarla birlikte LETROKS kullanılırken dikkat gösterilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LETROKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, LETROKS'u günde bir kez alınız.

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve LETROKS ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

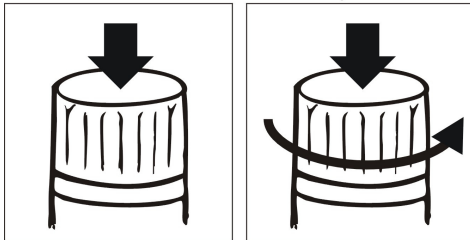
Uygulama yolu ve metodu:

LETROKS ağız yoluyla alınır. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Ambalajlar ilk açılışta kırılan böylece daha önce açılmadığını gösteren ayrılabilir halka ile garanti altına alınmıştır.

Ambalajı açmak için aşağıdaki talimatları uygulayın:

- 1-Kapağı kuvvetlice. itin.
2- İtilmiş kapağı yarım tur döndürün.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Doz ayarlaması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve Karaciğer Yetmezliği**

Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ürünü kullanmayız.

Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa bu ürünü dikkatle kullanınız.

Eğer LETROKS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LETROKS kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla almanız gerekenden daha fazla doz LETROKS aldıysanız acil olarak doktorunuza söyleyiniz veya en yakın hastanenin acil servisi ile iletişime geçiniz. İlacı yanınızda götürünüz.

LETROKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LETROKS kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız hatırladığımız an ilacınızı alınız. Sonrasında rutin kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LETROKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size LETROKS kullanmayı ne zaman sonlandıracağınızı ve oluşabilecek etkileri söyleyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, LETROKS içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu tabletler bazen bazı insanlarda istenmeyen etkiler oluşturabilir. Bu etkiler çoğunlukla orta dereceli ve birkaç günlük tedaviden sonra kesilebilir. Ancak, eğer ciddi ve birkaç günden daha uzun süre devam ederse doktorunuza danışınız.

İstemeyen etkilerin bazıları hastalığınızla ilgili olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok Seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LETROKS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın Olmayan ve Seyrek:

- Anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)
- Kalp krizi,
- İnme
- Tromboz (kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması)
- Pulmoner emboli

Bunlardan herhangi birini geçirdiğinize dair belirtiler aşağıda yazılmıştır.

- Göğüste ağırlık veya sıkışma hissi
- Göğüsten kollara ve omuzlara, boyuna, dişlere veya çeneye, karına veya sırtta yayılan ağrı
- Öksürükte kan bulunması
- Kollarda ya da bacaklarda şişlik veya ağrı
- Ani kısa süreli soluk kaybı

- Baygınlık
- Kollarda, bacaklarda ya da vücudun herhangi başka bir yerinde uyuşukluk veya güçsüzlük
- Koordinasyon kaybı
- Görüş bozuklukları
- Ani baş ağrısı
- Konuşmada veya nefes almada zorluk

Çok Yaygın:

- Sıcak basması
- Eklem ağrısı (artralji)

Yaygın:

- İştah problemleri (iştah azalması veya iştah artışı)
- Yükselmiş kolestrol seviyeleri
- Ruhsal çöküntü (depresyon)
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Kusma
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- İshal
- Saç dökülmesi veya seyrekleşmesi
- Terlemede artış
- Deride döküntü
- Kas ağrısı
- Kemik ağrısı
- Kemik incelmesi
- Kemik kırılması
- Yorgunluk
- Sıvı tutulmasına bağlı bacaklarda ve ayaklarda şişlik
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- İdrar yolu iltihabı
- Ağrı (tümör olan memede ve karında)
- Sıvı tutulmasına bağlı genel şişlik
- İltihaba yol açabilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni)
- Huzursuzluk
- Sinirlilik
- Hafıza bozuklukları
- Uyku sorunları (uykusuzluk veya uyumada zorluk)
- Tatma ve dokunma duyularında değişiklikler
- Gözün ön merceğinin saydamlığını kaybetmesi (katarakt)
- Gözde kızarıklık ve kanlanma
- Bulanık görme
- Gözde kuruma
- Çarpıntı (palpitasyon)
- Kalp atım hızının artması (taşikardi)
- Kalp atım düzensizliği(aritmi),
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı (Anjina pektoris)
- Kalp krizi
- İnme
- Kollarda ve bacaklarda şişkinlik, gerginlik, kızarıklık ve ağrı (kan damarlarında iltihap)
- Kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon)
- Nefes almada zorluk
- Ağız problemleri (kuruluk, iltihaplı yaralar (ülser))
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kaşıntı, kurdeşen
- Deri kuruluğu
- Eklemlerde şişlik (artrit)
- Sık idrara çıkma
- Vajinal akıntı

- Vajinal kuruluk
- Vajinal kanama
- Ateş
- Susuzluk hissi
- Kilo kaybı

Seyrek:

- Tromboz (kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması)
- Pulmoner emboli

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LETROKS'un Saklanması

LETROKS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LETROKS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Turgut Reis Cad. No:21 (06570) Tandoğan-ANKARA

Üretici: Celon Pharma Sp.zo.o.,

Ul.Ogrodowa 2a, Kielpin, 05-092 Lomianki POLONYA

Bu Kullanma Talimatı 02/02/2012 tarihinde onaylanmıştır.