

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Letrozole Accord, 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

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

### 1. Mis ravim on Letrozole Accord ja milleks seda kasutatakse

#### Mis ravim on Letrozole Accord ja kuidas see toimib

Letrozole Accord sisaldab toimeainena letrosooli. Letrosool kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse aromataasi inhibiitoriteks. See on hormonaalse (ehk „endokriinne“) rinnavähi ravim. Rinnavähi kasvu soodustavad sageli östrogeenid, mis on naissuguhormoonid. Letrozole Accord vähendab östrogeeni hulka, blokeerides ensüümi (aromataas), mis osaleb östrogeenide tootmises ja seeläbi võib takistada rinnavähi kasvu, mis vajab kasvamiseks östrogeene. Selle tulemusena aeglustub või peatub kasvajakude kasv ja/või levik teistesse kehaosadesse.

#### Milleks Letrozole Accord'i kasutatakse

Letrozole Accord'i kasutatakse rinnavähi raviks naistel, kes on läbinud menopausi, st kellel menstratsioonid on lakanud.

Seda kasutatakse vähi taastekke vältimiseks. Seda ravimit võib kasutada esmavaliku ravimina enne rinnavähi operatsiooni juhul, kui kohene operatsioon ei ole võimalik või seda võib kasutada esmavaliku ravimina pärast rinnavähi operatsiooni või pärast 5-aastast tamoksifeenravi. Letrozole Accord'i kasutatakse kaugelearenenud rinnavähiga patsientidel ka rinnavähi leviku pidurdamiseks teistesse kehaosadesse.

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

### 2. Mida on vaja teada enne Letrozole Accord'i võtmist

Järgige hoolikalt kõiki arsti poolt antud juhiseid. Need võivad erineda selles infolehes olevast üldisest informatsioonist.

#### Ärge võtke Letrozole Accord'i:

- kui olete letrosooli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esinevad veel menstratsioonid, see tähendab, et te pole veel menopausi läbinud.
- kui te olete rase.
- kui te toidate last rinnaga.

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

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Letrozole Accord'i 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 Accord'iga“).

Kui ükskõik milline nendest seisunditest kehtib teie kohta, siis **pidage nõu oma arstiga.** Teie arst arvestab seda ravi ajal Letrozole Accord'iga.

Letrosool võib põhjustada kõõluste põletikku või kõõlusevigastust (vt lõik 4). Kõõlusevalu või -turse korral tuleb anda valulikule piirkonnale rahu ja võtta ühendust arstiga.

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

Lapsed ja noorukid ei tohi seda ravimit kasutada.

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

65-aastased ja vanemad patsiendid võivad seda ravimit kasutada samas annuses nagu teised täiskasvanud.

#### **Muud ravimid ja Letrozole Accord**

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

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

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

- Te võite Letrozole Accord'i võtta ainult juhul, kui te olete läbinud menopausi. Siiski peate te nõu pidama arstiga efektiivsete rasestumisvastaste meetodite kasutamise üle, kuna teil võib olla veel võimalus rasestuda Letrozole Accord'i ravi ajal.
- Te ei tohi Letrozole Accord'i võtta, kui te olete rase või toidate last rinnaga, sest see võib teie last kahjustada.

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

Kui te tunnete pearinglust, väsimust, unisust või üldist halba enesetunnet, siis ärge juhtige autot ega käsitlege tööriistu ega masinaid seni, kuni nimetatud nähud mööduvad.

#### **Letrozole Accord sisaldab laktoosi**

Letrozole Accord sisaldab laktoosi (piimasuhkur). Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

### **3. Kuidas Letrozole Accord'i 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 tablett Letrozole Accord'i võetuna üks kord ööpäevas. Letrozole Accord'i võtmine iga päev ühel ja samal ajal aitab teil seda paremini meeles pidada, millal te peate oma tableti võtma.

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

#### **Kui kaua Letrozole Accord'i võtta**

Jätkake Letrozole Accord'i võtmist iga päev nii kaua, kuni arst on teile soovitanud. Võib osutada vajalikuks võtta seda ravimit mitu kuud või isegi mitu aastat. Kui teil on mis tahes küsimusi selle kohta, kui kaua peate Letrozole Accord'i võtma, siis rääkige sellest oma arstiga.

#### **Jälgimine ravi ajal Letrozole Accord'iga**

Te võite seda ravimit võtta ainult range meditsiinilise järelevalve all. Teie arst jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravimi avaldab soovitud toimet.

Letrozole Accord võib põhjustada teie luude hõrenemist või luukoe hävinemist (osteoporoos) seoses östrogeenihulga vähenemisega teie organismis. Teie arst võib otsustada mõõta teie luude tihedust (uuring osteoporoosi hindamiseks) nii enne kui ka pärast ravi ja ravi ajal.

#### **Kui te võtate Letrozole Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete Letrozole Accord'i võtnud liiga palju või kui keegi teine võtab juhuslikult teie tablette, siis võtke kohe nõu saamiseks ühendust arsti või haiglaga. Näidake neile tabletipakendit. Vajalik võib olla meditsiiniline ravi.

#### **Kui te unustate Letrozole Accord'i võtta**

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

#### **Kui te lõpetate Letrozole Accord'i võtmise**

Ärge lõpetage Letrozole Accord'i võtmist enne, kui arst teile seda ütleb. Vaadake ka eespool olevat lõiku „Kui kaua Letrozole Accord'i võtta“.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Enamik kõrvaltoimeid on kerge kuni keskmise raskusega ning mööduvad tavaliselt ravi ajal mõne päeva kuni mõne nädalaga.

Mõned nendest kõrvaltoimed, nagu kuumahood, juuste väljalangemine või tupeveritsus, 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 esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- hingamisraskus, valu rinnus, minestus, kiire südame löögisagedus, sinakas nahavärvus või äkiline käe-, reie- või jalavalu (võimaliku verehüübe nähud).
- kõõluse (lihast luuga ühendav sidekude) rebend.

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

- raske, püsiv ähmane nägemine;
- kõrge palavik, külmavärinad või suuhaavandid seoses nakkustega (vere valgeliblede vähesus);
- paistetust ja punetust piki veeni, mis on katsumisel äärmiselt hell ja võimalik, et ka valulik;
- äkiline pigistav valu rinnus (südamehaiguse näht);

- nõrkus, ükskõik millise kehaosa halvatus või tundlikkuse kadu (eriti kätes või jalgades), koordinatsiooni kadumine, iiveldus, kõne- või hingamisraskus (ajukahjustuse nt insuldi, nähud).
- kõõluse (lihast luuga ühendav sidekude) põletik ehk tendiniit

**Kui teil esineb mis tahes ülaltoodud haigusnäht, rääkige sellest otsekohe oma arstile.**

Te peate otsekohe teavitama oma arsti ka juhul, kui teil tekib ravi ajal Letrozole Accord´iga mis tahes järgnevatest nähtudest:

- peamiselt näo- ja kõriturse (allergilise reaktsiooni nähud);
- kollane nahk ja silmad, iiveldus, söögiisu puudus, tume uriin (maksapõletiku nähud);
- lööve, punetav nahk, villid huultel, silmadel või suus, naha ketendus, palavik (nahakahjustuse nähud).

**Mõned kõrvaltoimed on väga sagedased (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)**

- kuumahood;
- kolesteroolisisalduse tõus (hüperkolesteroleemia);
- väsimus ja nõrkustunne;
- suurenenud higistamine;
- halb enesetunne (üldine halb enesetunne);
- valu liigestes (artralgia).

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

**Mõned kõrvaltoimed on sagedased (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)**

- nahalööve;
- peavalu;
- pearinglus;
- seedetrakti häired, nagu nt iiveldus, oksendamine, seedehäire, kõhukinnisus, kõhulahtisus;
- söögiisu suurenemine või -kaotus;
- lihasvalu;
- luude hõrenemine või luukoe kadumine (osteoporoos), mis võib mõnel juhul tekitada luumurde (vt ka lõik 3 „Jälgimine ravi ajal Letrozole Accord´iga“);
- käsivarte, labakäte, labajalgade ja pahkluu turse (ödeem);
- depressioon;
- kehakaalu suurenemine;
- juuste väljalangemine;
- kõrgenenud vererõhk (hüpertensioon);
- kõhuvalu;
- kuiv nahk;
- verejooks tupest;
- südamepekslemine;
- liigesejäikus (artriit);
- rindkerevalu;
- luuvalu.

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

**Mõned kõrvaltoimed esinevad aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)**

- närvikahjustused, nagu ärevus, närvilisus, ärritatavus, uimasus, mäluhäired, unetus;
- valu või põletav tunne kätes või randmetes (karpaalkanali sündroom);
- tundlikkuse, eriti puutetundlikkuse, häired, torkimistunne või tuimus;
- silma kahjustused, nagu ähmane nägemine, silmade ärritus;
- südame kiire löögisagedus;
- nahakahjustused, nagu sügelus (kihelus);
- nõgestõbi;
- tupevoolus või -kuivus;
- valulikud rinnad;
- janu, maitsehäired, suukuivus;

- limaskestade kuivus;
- kehakaalu vähenemine;
- kuseteede nakkus, sagenenud urineerimine;
- köha;
- ensüümide aktiivsuse tõus;
- naha ja silmade kollasus;
- bilirubiini (punaste vereliblede lõhustumissaadus) sisalduse suurenemine veres;
- kasvaja valu;
- suu limaskesta ja huulte põletik (stomatiit);
- üldine turse;
- palavik;
- hingeldus.

### **Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata**

Plöksuv sõrm, seisund, mille korral jääb teie põial või nimetissõrm painutatud asendisse.

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

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Accord'i säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. 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 Accord sisaldab**

- Toimeaine on letrosool. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg letrosooli.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüpromelloos tüüp 2910, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükonaat tüüp A, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos 6 cp E464, titaandioksiid E171, kollane raudoksiid E172, makrogool 400 ja talk E553b.

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

Letrozole Accord 2,5 mg tabletid on kollased, ümmargused, kaksikkumerad, mõlemalt poolt siledad õhukese polümeerikattega tabletid.

Letrozole Accord on pakendatud blistritesse. Pakendis on 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht  
Holland

Tootjad  
Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021.**