

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το προϊόν χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Viobrest και ποια είναι η χρήση του
2. Πριν πάρετε το Viobrest
3. Πώς να πάρετε το Viobrest
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάξετε το Viobrest
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Viobrest ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η λετροζόλη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της αρωματάσης. Αποτελεί ορμονική (ή «ένδοκρινική») θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Η ανάπτυξη καρκίνου του μαστού συχνά διεγείρεται από τα οιστρογόνα που είναι θηλυκές γεννητικές ορμόνες. Η λετροζόλη μειώνει την ποσότητα των οιστρογόνων δεσμεύοντας ένα ένζυμο (αρωματάση) που εμπλέκεται στην παραγωγή των οιστρογόνων. Ως συνέπεια επιβραδύνεται ή σταματά η ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου ή/και η εξάπλωσή τους σε άλλα μέρη του σώματος.

Η λετροζόλη χρησιμοποιείται για να εμποδίσει την επανεμφάνιση του καρκίνου του μαστού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρώτη θεραπεία μετά από χειρουργική επέμβαση μαστού ή μετά από πέντε χρόνια θεραπείας με ταμοξифεΐνη.

Η λετροζόλη χρησιμοποιείται επίσης για να εμποδίσει την εξάπλωση του όγκου σε άλλα μέρη του σώματος σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο.

Η λετροζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε:

- Καρκίνο μαστού θητικό για υποδοχείς οιστρογόνων.
- Γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση δηλ. την διακοπή της περιόδου.

2. ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Viobrest

Μην πάρετε Viobrest

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην λετροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Viobrest (βλ. παρ. 6. «Τι περιέχει το Viobrest»).
- Εάν έχετε ακόμη περίοδο δηλ. δεν έχετε περάσει ακόμη στην εμμηνόπαυση.
- Εάν είστε έγκυος.
- Εάν θηλάζετε.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Viobrest

- Εάν πάσχετε από διαταραχή ή νόσο που επηρεάζει το σκελετό ή τα νεφρά σας.
- Εάν έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή οστικών καταγμάτων. Η λετροζόλη μπορεί να προκαλέσει λήπνωση ή απώλεια οστών (οστεοπόρωση) λόγω της μείωσης των οιστρογόνων στον οργανισμό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη μέτρηση της οστικής σας πυκνότητας πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας χορηγήσει κάποιο φάρμακο για να εμποδίσει ή να θεραπεύσει την οστική απώλεια.

Εάν κάποια από αυτές τις περιπτώσεις σας αφορά, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών): Τα παιδιά και οι έφηβοι δεν πρέπει να λαμβάνουν λετροζόλη.

Ηλικιωμένοι (65 ετών και άνω): Τα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω μπορούν να χρησιμοποιούν λετροζόλη στην ίδια δόση με αυτή των ενηλίκων.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από την λετροζόλη. Αυτά, με τη σειρά τους, μπορεί να επηρεάσουν την καλή δράση της λετροζόλης.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων αυτών που πήρατε χωρίς συνταγή.

Λήψη του Viobrest με τροφή και ποτό

Η λήψη τροφής και ποτού δεν επηρεάζουν την λετροζόλη.

Κύηση και γαλουχία

Η λετροζόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας γιατί μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας αν νομίζετε ότι είστε έγκυος.

Η λετροζόλη χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου του μαστού μόνο σε μετεμμηνόπαυσιακές γυναίκες. Ωστόσο, αν η περίοδος σας σταμάτησε πρόσφατα ή εάν είστε περι-εμμηνόπαυσιακή, ο γιατρός σας θα πρέπει να συζητήσει μαζί σας την αναγκαιότητα διεξαγωγής τεστ εγκυμοσύνης πριν πάρετε λετροζόλη, όπως και την αναγκαιότητα λήψης αντιουλληπτικών μέτρων, καθώς μπορεί να υπάρχει η πιθανότητα να μείνετε έγκυος.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν αισθανθείτε ζάλη, κόπωση, υπνηλία ή γενικά δεν αισθάνεστε καλά, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανές μέχρι να αισθανθείτε ξανά φυσιολογικά.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Viobrest

Τα δισκία λετροζόλης περιέχουν το σάκχαρο του γάλακτος λακτόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, όπως η λακτόζη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Viobrest

Να παίρνετε πάντα την λετροζόλη αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ή ασθενείς με ήπια προβλήματα νεφρών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Viobrest από την κανονική: Εάν έχετε πάρει πολύ περισσότερα δισκία λετροζόλης από ό,τι πρέπει, ή αν κάποιος άλλος πήρε κατά λάθος τα δικά σας δισκία, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, το φαρμακείο ή το Νοσοκομείο για να ζητήσετε συμβουλή αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Viobrest: Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη σύμφωνα με το πρόγραμμά σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Viobrest: Μην σταματάτε να χρησιμοποιείτε λετροζόλη ακόμη και αν αισθάνεστε καλά, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για το χρόνο που θα χρειαστεί να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας. Μπορεί να χρειαστεί να τα πάρετε για μήνες ή ακόμη και χρόνια.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, η λετροζόλη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες και γενικά σταματούν σε λίγες μέρες έως λίγες εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας. Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οι εξάψεις, η απώλεια τριχών ή η κολλική αιμορραγία, μπορεί να οφείλονται στην έλλειψη των οιστρογόνων στον οργανισμό.

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή ασυνήθεις (δηλ. εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 στους 10.000 αλλά σε λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία):

- Εάν αισθανθείτε αδυναμία, παράλυση ή απώλεια αίσθησης σε ένα χέρι ή πόδι ή σε οποιοδήποτε άλλο μέρος του σώματος, απώλεια συντονισμού, ναυτία ή δυσκολία στην ομιλία ή την αναπνοή (ένδειξη εγκεφαλικής διαταραχής, όπως εγκεφαλικό επεισόδιο).
- Εάν νιώσετε ξαφνικό πειστικό πόνο στο στήθος (ένδειξη καρδιακής διαταραχής).
- Εάν αισθανθείτε δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος, λιποθυμία, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, γαλαζωπό αποχρωματισμό του δέρματος ή ξαφνικό πόνο στο χέρι ή το πόδι (πέλμα) (ενδείξεις ότι μπορεί να σχηματίστηκε θρόμβος στο αίμα).
- Εάν αισθανθείτε οίδημα και ερυθρότητα σε φλέβα που είναι εξαιρετικά μαλακή και πιθανώς πονάει όταν την αγγίξετε.
- Εάν εμφανίσετε σοβαρό πυρετό, αίσθηση ψύχους ή έλκη στόματος λόγω λοίμωξης (έλλειψη λευκοκυττάρων του αίματος).
- Εάν έχετε σοβαρή επιμένουσα βαμνή όραση.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να είναι:

Πολύ συχνές (εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 στους 10 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία):

- Αυξημένη εφίδρωση.
- Πόνος στα οστά και τις αρθρώσεις (αρθραλγία).

• Εξάψεις, κόπωση περιλαμβανομένης αδυναμίας ή απώλειας δύναμης.

Συκνές (εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 στους 100 αλλά σε λιγότερο από 1 στους 10 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία):

- Αύξηση ή απώλεια όρεξης, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης.
- Ψυχική διάθεση σε κατάσταση λήθης (κατάθλιψη).
- Κεφαλαλγία, ζάλη.
- Ναυτία, έμετος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια.
- Απώλεια τριχών και δερματικό εξάνθημα.
- Μυϊκός πόνος, πόνος στα οστά, λήπνυση ή απώλεια οστών (οστεοπόρωση) που σε ορισμένες περιπτώσεις οδηγεί σε οστικά κατάγματα (βλ. επίσης παρ. 2 «Πριν πάρετε το Viobrest»).
- Αύξηση βάρους.
- Γενική αίσθηση ότι δεν είστε καλά (αίσθημα κακουχίας, οίδημα στους βραχίονες, χέρια, πόδια, αστραγάλους (περιφερικό οίδημα)).

Ασυνήθεις (εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 στους 1000 αλλά σε λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία):

- Ουρολοιμώση.
- Πόνος από τον άγκο.
- Μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων του αίματος.
- Διαγκώση τμημάτων του σώματος (γενικό οίδημα).
- Άγχος, νευρικότητα, ευερεθιστότητα.
- Υπνηλία, αϋπνία, διαταραχές μνήμης, δυσλειτουργία των αισθήσεων (ιδιαίτερα της αφής), διαταραχή γεύσης, εγκεφαλικό έμφρακτο (αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο).
- Θολερότητα του φακού (καταρράκτης), ερεθισμός οφθαλμών, θαμνή όραση.
- Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία.
- Φλεγμονή του τοιχώματος των φλεβών, υπέρταση, καρδιακά προβλήματα (ισαχαιμικά καρδιακά επεισόδια).
- Δύσπνοια, βήχας.
- Κοιλιακός πόνος, φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος, ξηροστομία.
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα.
- Κνισμός, ξηροδερμία, κνίδωση.
- Δυσκαμία άρθρωσης.
- Στυννοουρία.
- Κολπική αιμορραγία, κολπόρροια, ξηρότητα κόλπου, πόνος στο μαστό.
- Πυρετός, ξηρότητα βλεννογόνου, δίψα.
- Απώλεια βάρους.

Σπάνιες (εμφανίζονται σε τουλάχιστον 1 στους 10.000 αλλά σε λιγότερο από 1 στους 1000 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία):

- Θρόμβος αίματος στην πνευμονική αρτηρία (πνευμονική εμβολή), θρόμβος αίματος σε αρτηρία (αρτηριακή θρόμβωση), αγγειοεγκεφαλικό έμφρακτο.

Σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φυλλάδιο, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ Viobrest

Να φυλάσσετε το Viobrest σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε το Viobrest μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εσωτερική συσκευασία (blister) και το κουτί μετά το EXP. Τα 2 πρώτα ψηφία υποδεικνύουν τον μήνα και τα 4 τελευταία το έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας π πρέπει να κάνετε με τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιήσατε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Viobrest

- Η δραστική ουσία είναι η λετροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg λετροζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline (E460), maize starch pregelatinised, sodium starch glycolate, magnesium stearate (E572), colloidal silicon dioxide (E551).

Το λεπτό υμένιο περιέχει macrogol, talc (E553b), hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172).

Εμφάνιση του Viobrest και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κίτρινα, στρογγυλά δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με χαραγμένη από την μία πλευρά την ένδειξη L900 και από την άλλη πλευρά την ένδειξη 2.5.

Κουτιά με blister που περιέχουν 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ή 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστές

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: BIOTZEN Φαρμακευτική Ε.Π.Ε, Ελ. Βενιζέλου 309, 17674, Καλλιθέα, Αθήνα, Ελλάδα.

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Ολλανδία

Synthon Hispania SL
C/Castelló 1,
Polígono Las Salinas
08330 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Ισπανία

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες:

Αυστρία	Letrozol Synthon 2,5 mg Filmtabletten
Βέλγιο	Letrozol Synthon 2,5 mg
Βουλγαρία	Letrozol Synthon 2,5 mg
Τσεχική Δημοκρατία	Letromedac 2,5 mg
Γερμανία	Letromedac 2,5 mg
Δανία	Letromedac 2,5 mg
Εσθονία	Letrozole SanoSwiss 2,5 mg
Ελλάδα	Viobrest
Ισπανία	Letrozol Cinfamed 2,5 mg comprimidos EFG
Φινλανδία	Letrolan
Γαλλία	Letrozole Synthon 2,5 mg, comprimé pelliculé
Ουγγαρία	Letrozol Synthon 2,5 mg
Ιρλανδία	Letrozole Synthon 2,5 mg, film-coated tablets
Ισλανδία	Letrozol Synthon 2,5 mg
Λιθουανία	Letrozole SanoSwiss 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Λουξεμβούργο	Letrozol Synthon 2,5 mg
Λετονία	Letrozole SanoSwiss 2,5 mg apvalkotās tabletes
Ολλανδία	Letrozol Synthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Νορβηγία	Letromedac 2,5 mg
Πολωνία	Letromedac
Πορτογαλία	Letrozol medac
Ρουμανία	Letrozol Synthon 2,5 mg
Σουηδία	Letromedac
Σλοβενία	Letrozol Synthon 2,5 mg filmsko obložene tablete
Σλοβακία	Letromedac 2,5 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {07/10}.

Τρόπος Διάθεσης

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.