

Příbalová informace: informace pro uživatele

NINIVET 2,5 mg potahované tablety

letrozolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek NINIVET a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NINIVET užívat
3. Jak se přípravek NINIVET užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NINIVET uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NINIVET a k čemu se používá

Co je přípravek NINIVET a jak účinkuje

Přípravek NINIVET obsahuje léčivou látku letrozol. Patří do skupiny látek nazývaných inhibitory aromatázy. Jedná se o hormonální (nebo také „endokrinní“) léčivý přípravek na léčbu rakoviny prsu. Růst rakoviny prsu je často podněcován estrogény, což jsou ženské pohlavní hormony. Přípravek NINIVET snižuje množství estrogenu bloádou enzymu („aromatázy“), který se podílí na produkci estrogenu, a proto může blokovat růst karcinomu prsu, k jejichž růstu je nezbytný estrogen. Následkem toho se zpomalí nebo zastaví růst nádorových buněk a/nebo jejich šíření do dalších částí těla.

K čemu se přípravek NINIVET používá

Přípravek NINIVET se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po menopauze, tj. po ukončení menstruace.

Přípravek je užíván k prevenci návratu onemocnění. Může být použit jako první linie léčby před operací rakoviny prsu v případě, kdy není okamžitá operace vhodná nebo jako první linie léčby po operaci rakoviny prsu nebo jako následná léčba po předchozí pětileté léčbě tamixofenem. Přípravek NINIVET se také používá k prevenci rozšíření nádoru prsu do ostatních částí těla u pacientek s pokročilým karcinomem prsu.

Jestliže máte nějaké otázky, jak přípravek NINIVET účinkuje nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NINIVET užívat

Pečlivě dodržujte všechna doporučení lékaře. Mohou se lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek NINIVET

- jestliže jste alergická na letrozol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže doposud máte menstruaci, tj. ještě u Vás nenastala menopauza,
- jestliže jste těhotná,
- jestliže kojíte.

Jestliže se Vás některý z výše uvedených stavů týká, **neužívejte tento lék a sdělte to svému lékaři.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku NINIVET se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater,
- jestliže máte osteoporózu nebo zlomeniny kostí v anamnéze (viz také “Sledování během léčby přípravkem NINIVET” v bodě 3).

Pokud se na Vás jakákoli z těchto podmínek vztahuje, sdělte to svému lékaři. Váš lékař to během Vaší léčby přípravkem NINIVET vezme v úvahu.

Děti a dospívající (do 18 let)

Děti a dospívající nesmí užívat tento přípravek.

Starší pacientky (od 65 let věku)

Pacientky od 65 let věku mohou užívat tento přípravek ve stejných dávkách jako ostatní dospělé pacientky.

Další léčivé přípravky a přípravek NINIVET

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Přípravek NINIVET můžete používat, jen pokud jste v menopauze. Nicméně se poraďte s Vaším lékařem o použití vhodné antikoncepce, protože stále ještě můžete během léčby přípravkem NINIVET otěhotnět.
- Nesmíte užívat přípravek NINIVET, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože by to mohlo poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud máte závratě, jste unavená nebo se necítíte dobře, neříd'te ani neobsluhujte přístroje nebo stroje do doby, kdy se opět budete cítit normálně.

Přípravek NINIVET obsahuje laktosu

Přípravek NINIVET obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek NINIVET užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 1 tableta přípravku NINIVET užívaná jednou denně. Užívejte přípravek NINIVET každý den ve stejnou dobu, pomůže Vám to zapamatovat si, kdy si tabletu máte vzít.

Tableta může být užívána s jídlem nebo bez jídla a polyká se celá a zapíjí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny.

Jak dlouho užívat přípravek NINIVET

Pokračujte v užívání přípravku NINIVET každý den tak dlouho, jak Vám lékař doporučí. Je možné, že jej budete užívat měsíce nebo dokonce roky. Pokud máte nějaké otázky k době trvání Vaší léčby přípravkem NINIVET, zeptejte se svého lékaře.

Sledování během léčby přípravkem NINIVET

Tento léčivý přípravek máte užívat pouze pod přísným lékařským dohledem. Váš lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby zjistil, zda léčba správně účinkuje.

Přípravek NINIVET může způsobit řídnutí nebo slábnutí Vašich kostí (osteoporózu) snížením hladin estrogenů ve Vašem těle. Váš lékař se může rozhodnout pro měření denzity Vašich kostí (způsob sledování osteoporózy) před, během a po léčbě.

Jestliže jste užila více přípravku NINIVET, než jste měla

Jestliže jste užila příliš mnoho přípravku NINIVET nebo někdo jiný omylem užil Vaše tablety, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo vyhledejte nemocnici. Vezměte si s sebou Vaše balení tablet. Může být třeba lékařské ošetření.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek NINIVET

Pokud je již téměř čas na užití Vaší příští dávky (např. za 2 nebo 3 hodiny), vynechanou dávku neužijte a vezměte si další dávku podle doby Vašeho pravidelného užívání.

Jinak užijte dávku, jakmile si vzpomenete a pak další dávku již v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat přípravek NINIVET

Nepřestávejte užívat přípravek NINIVET, dokud Vám lékař neřekne. Viz také bod výše „Jak dlouho užívat přípravek NINIVET”.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků je obvykle mírná nebo středně závažná a obvykle vymizí během několika dnů nebo týdnů léčby.

Některé z těchto nežádoucích účinků, např. návaly horka, vypadávání vlasů nebo krvácení z pochvy, mohou být způsobeny nedostatkem estrogenů ve Vašem těle.

Nebud'te znepokojena následujícím výčtem nežádoucích účinků. Je možné, že se u Vás žádný z nich neprojeví.

Některé nežádoucí účinky by mohly být závažné:

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek

- Vysoká horečka, zimnice nebo vředy na sliznici úst způsobené infekcemi (nedostatek bílých krvinek).
- Slabost, ochrnutí nebo ztráta citlivosti nějaké části těla (především rukou nebo nohou), ztráta koordinace, nevolnost nebo potíže s mluvením nebo dýcháním (příznak mozkové poruchy, např. mrtvice).
- Náhlá svíravá bolest na hrudi (příznak onemocnění srdce).
- Otoky a zarudnutí podél žíly, která je mimořádně citlivá a případně bolestivá na dotek.

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientek

- Potíže s dýcháním, bolest na hrudi, omdlávání, rychlý srdeční tep, modravé zabarvení kůže nebo náhlá bolest paže, nohy nebo chodidla (příznaky vzniku krevní sraženiny).

Pokud se objeví některý z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře.

Informujte také okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem NINIVET objeví některý z následujících příznaků:

- Otoky, zejména na obličeji a krku (příznaky alergické reakce).
- Žlutá barva kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč (příznaky zánětu jater).
- Vyrážka, zarudlá kůže, tvorba puchýřů na rtech, očních víčkách nebo v ústech, olupování kůže, horečka (příznaky kožního onemocnění).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- Návaly horka
- Zvýšená hladina cholesterolu (hypercholesterolemie)
- Únava
- Zvýšené pocení
- Bolest kostí a kloubů (artralgie)

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- Kožní vyrážka
- Bolest hlavy
- Závratě
- Malátnost (pocit celkové nevolnosti)
- Poruchy trávicího ústrojí jako nevolnost, zvracení, porucha trávení, zácpa, průjem
- Zvýšení nebo ztráta chuti k jídlu
- Bolest svalů
- Řídnutí nebo slábnutí kostí (osteoporóza) vedoucí v některých případech ke zlomeninám (viz také "Sledování během léčby přípravkem NINIVET" v bodě 3)
- Otok paží, rukou, chodidel, kotníků (edém)

- Deprese
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Vypadávání vlasů
- Zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- Bolesti břicha
- Suchá kůže
- Vaginální krvácení

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- Nervové poruchy, např. úzkost, nervozita, podrážděnost, ospalost, poruchy paměti, chorobná spavost, nespavost
- Zhoršené vnímání, zvláště hmatové citlivosti
- Bolest nebo pocit pálení v rukách nebo zápěstí (syndrom karpálního tunelu)
- Oční poruchy, např. rozmazané vidění, podráždění očí
- Bušení srdce, rychlý tep srdce
- Kožní onemocnění, např. svědění (kopřivka)
- Poševní výtok nebo suchost pochvy
- Ztuhlost kloubů (artritida)
- Bolest na hrudi
- Horečka
- Žízeň, porucha chuti, sucho v ústech
- Suché sliznice
- Pokles tělesné hmotnosti
- Infekce močových cest, zvýšená frekvence močení
- Kašel
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- Lupavý prst, stav, při kterém Váš prst nebo palec zůstává ohnutý

Pokud je některý z těchto nežádoucích účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NINIVET uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NINIVET obsahuje:

- Léčivou látkou je letrozol. Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg letrozolu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), hypromelosa, hyprolosa, magnesium-stearát, mastek, bavlníkový olej, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek NINIVET vypadá a co obsahuje toto balení:

NINIVET jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Tablety jsou baleny v blistrech v balení po 10, 30 a 100 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo: Mionic 2,5 mg Filmtabletten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: Srpen 2015