

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

29/05/2016

תאריך:

שם תכשיר באנגלית: LETROZOLE TEVA® TABLETS

מספרי רישום: 142.28.31878.01

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

שם בעל הרישום:

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התויות	<p><b>1. למה מיועדת התרופה?</b> טיפול משלים בסרטן שד בשלב המוקדם בנשים בגיל המעבר.</p> <p>טיפול בסרטן שד מתקדם בנשים בגיל המעבר או בנשים שהווסת שלהן הופסקה בצורה מלאכותית, וכן בחולות עם התקדמות של המחלה באנטיאסטרוגנים.</p> <p>טיפול משלים מורחב בסרטן שד מוקדם בנשים בגיל המעבר או בנשים שהווסת שלהן הופסקה בצורה מלאכותית לאחר טיפול משלים סטנדרטי עם טמוקסיפן.</p>	<p><b>1. למה מיועדת התרופה?</b> טיפול משלים בסרטן שד בשלב המוקדם בנשים לאחר בגיל המעבר.</p> <p>טיפול בסרטן שד מתקדם בנשים לאחר בגיל המעבר או בנשים שהווסת שלהן הופסקה בצורה מלאכותית, וכן בחולות עם התקדמות של המחלה באנטיאסטרוגנים.</p> <p>טיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי בנשים לאחר גיל המעבר.</p> <p>טיפול משלים מורחב בסרטן שד מוקדם בנשים לאחר בגיל המעבר או בנשים שהווסת שלהן הופסקה בצורה מלאכותית לאחר טיפול משלים סטנדרטי עם טמוקסיפן.</p>
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<p><b>מתי אין להשתמש בתרופה זו:</b> אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון, מניקה לטרזול, לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מקבוצת מעכבי ארומטאז.</p> <p>אל תשתמשי בתרופה זו אם הינך עדיין מקבלת מחזור חודשי, לדוגמא אם את עדיין לא בגיל המעבר.</p> <p>אל תשתמשי בתרופה אם הינך סובלת ממחלת כבד חמורה.</p>	<p><b>מתי אין להשתמש בתרופה זו:</b> אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון, מניקה לטרזול, לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מקבוצת מעכבי ארומטאז.</p> <p>אל תשתמשי בתרופה זו אם הינך עדיין מקבלת מחזור חודשי, לדוגמא אם את עדיין לא בגיל המעבר.</p> <p>אל תשתמשי בתרופה אם הינך סובלת ממחלת כבד חמורה.</p>
אזהרות מיוחדות לשימוש בתרופה	<p><b>יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>הלב ו/או כלי דם (התקף לב, שבץ או לחץ דם שאינו נשלט)</li> <li>מחלת כליה חמורה</li> <li>מחלת כבד חמורה</li> <li>אם יש לך או למשפחתך עבר של צפיפות עצם נמוכה</li> <li>אוסטיאופורוזיס או שברים בעצמות (ראי סעיף 3 – "בדיקות ומעקב")</li> <li>אם יש לך או למשפחתך עבר של רמות כולסטרול או שומנים גבוהים בדם</li> </ul>	<p><b>יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>הלב ו/או כלי דם (התקף לב, שבץ או לחץ דם שאינו נשלט)</li> <li>מחלת כליה חמורה</li> <li>אם יש לך או למשפחתך עבר של צפיפות עצם נמוכה</li> <li>אוסטיאופורוזיס או שברים בעצמות</li> <li>אם יש לך או למשפחתך עבר של רמות כולסטרול או שומנים גבוהים בדם</li> </ul>

<p><b>תגובות בין תרופותיות</b></p>	<p><b>אם את לוקחת, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות</b></p> <p>כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספרי על כך לרופא או לרוקח.</p> <p>במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:</p> <p>טמוקסיפן או תרופות אחרות אנטי אסטרוגניות או תרופות המכילות אסטרוגן שכן הן עלולות להפחית את הפעילות הרפואית של לטרזול טבע.</p>	<p><b>אם את לוקחת, או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות</b></p> <p>כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים, ספרי על כך לרופא או לרוקח.</p> <p>במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• טמוקסיפן או תרופות אחרות אנטי אסטרוגניות או תרופות המכילות אסטרוגן שכן הן עלולות להפחית את הפעילות הרפואית של לטרזול טבע.</li> <li>• פניטואין</li> <li>• קלופידוגרל</li> </ul>
<p><b>שימוש בהריון</b></p>	<p><b>שימוש בהריון</b></p> <p>אין להשתמש בתרופה זו במידה והנך בהריון שכן הדבר עשוי לפגום בעובר שלך.</p> <p>מאחר ולטרזול טבע מיועדת רק לנשים ללא ווסת קרוב לוודאי שהמגבלות לגבי הריון לא יחולו עליך. אולם אם הווסת שלך פסקה לאחרונה או הנך קרובה לגיל המעבר והווסת שלך לא סדירה, אולם עלייך להיוועץ ברופא לגבי הצורך בשימוש באמצעי מניעה, שכן את עשויה להכנס להריון.</p>	<p><b>שימוש בהריון</b></p> <p>אין להשתמש בתרופה זו במידה והנך בהריון שכן הדבר עשוי לפגום בעובר שלך.</p> <p>מאחר ולטרזול טבע מיועדת רק לנשים בגיל הבלות. ללא ווסת קרוב לוודאי שהמגבלות לגבי הריון לא יחולו עליך. אולם אם הווסת שלך פסקה לאחרונה או הנך קרובה לגיל המעבר והווסת שלך לא סדירה, אולם עלייך להיוועץ ברופא לגבי הצורך בשימוש באמצעי מניעה ועלים, שכן יתכן ואת עדין בעלת יכולת להרות במהלך הטיפול בטרזול טבע. עשויה להכנס להריון.</p>
<p><b>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</b></p>		<p><b>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</b></p> <p>הטבליות מכילות לקטוז אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו. לטרזול טבע מכיל נתרן. ראי גם בסעיף 6 – "מידע נוסף"</p>
<p><b>בדיקות ומעקב</b></p>	<p><b>בדיקות ומעקב:</b></p> <p>תרופה זו עלולה לגרום לדלדול העצמות (אוסטאופורוזיס), ייתכן שהרופא שלך יחליט לבצע בדיקות צפיפות עצם לפני במהלך ולאחר הטיפול.</p>	<p><b>בדיקות ומעקב:</b></p> <p>יש ליטול פמרה תחת השגחה רפואית קפדנית בלבד.</p> <p>הרופא שלך יעקוב באופן שיגרתי אחר מצבך על מנת לבדוק אם לטיפול יש את האפקט ההשפעה הרצויה.</p> <p>תרופה זו עלולה לגרום להידקקות או לדלדול העצמות (אוסטאופורוזיס) עקב ירידה באסטרוגן בגופך, ייתכן שהרופא שלך יחליט לבצע בדיקות צפיפות עצם לפני, במהלך ו/או לאחר הטיפול.</p>
<p><b>תופעות לוואי נדירות או לא שכיחות</b></p>	<p>תופעות הלוואי הבאות הינן נדירות מאד (עלולות להשפיע על פחות מ-1 מכל 10,000 מטופלים) נדירות (בין 1 ל-10 מכל 10,000 מטופלים) או לא שכיחות (בין 1 ל-10 מכל 1,000 מטופלים) יש לפנות מיד לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סימנים של שבץ כגון: כאבי ראש פתאומיים וחזקים, אובדן קואורדינציה פתאומי, ראייה מעורפלת או אובדן ראייה פתאומי, קשיי דיבור ונשימה, חולשה או חוסר תחושה בגפיים או הפנים או חלק אחר בגוף, בחילות</li> <li>• סימנים של הפרעה בלב (כגון: התקף לב) כגון: כאב חזק בחזה המקרין לכתפיים, זרועות,</li> </ul>	<p>תופעות הלוואי הבאות הינן נדירות מאד (עלולות להשפיע על פחות מ-1 מכל 10,000 מטופלים) נדירות (בין 1 ל-10 מכל 10,000 מטופלים) או לא שכיחות (בין 1 ל-100 מכל 10,000 מטופלים) יש לפנות מיד לרופא אם את חשה באחד הסימנים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• סימנים של שבץ כגון: כאבי ראש פתאומיים וחזקים, אובדן קואורדינציה פתאומי, ראייה מעורפלת או אובדן ראייה פתאומי, קשיי דיבור ונשימה, חולשה או חוסר תחושה בגפיים או הפנים או חלק אחר בגוף, בחילות</li> <li>• סימנים של הפרעה בלב (כגון: התקף לב) כגון: כאב חזק בחזה בעל אופי לוחץ המקרין</li> </ul>

<p>לכתפיים, זרועות, צוואר, רגל, שיניים או לסת, בטן או גב</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תסמיני שפעת מתמשכים כגון: חום גבוה מאוד, כאב גרון, כיבים בפה, צמרמורת, נפיחות בבלוטות, עייפות וחולשה (העלולות להצביע על בעיות בספירת הדם)</li> <li>• סימנים של תסחיף ריאתי (קריש דם) כגון: שיעול המלווה בדם, כאב חזה, קשיי נשימה, גוון עור כחלחל, קצב לב מהיר, עילפון או כאב פתאומי בזרוע, ברגל או בכף הרגל.</li> <li>• סימנים לדלקת של הוריד הקשורה לקריש (טרומבופלביטיס) כגון: נפיחות ואדמומיות לאורך וריד שהינו רגיש ויתכן אף כואב למגע</li> <li>• סימני צהבת: הצהבת העור והעיניים, בחילות, אובדן תאבון, שתן כהה (סימנים של דלקת הכבד – הפטיטיס)</li> <li>• סימני תגובה אלרגית: גרד, נפיחות בגרון, פנים, עפעפיים או שפתיים, קשיי נשימה. פריחה חמורה או אדמומיות, הופעת שלפוחיות וקילוף של העור, לעיתים מלווה בחום</li> <li>• טשטוש ראייה חמור או מתמשך (סימן לקטרקט)</li> <li>• התנפחות של הידיים, כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים וחלקים נוספים של הגוף (סימנים להצטברות נוזלים)</li> </ul>	<p>צוואר, רגל, שיניים או לסת, בטן או גב</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• תסמיני שפעת מתמשכים כגון: חום גבוה מאוד, כאב גרון, כיבים בפה, צמרמורת, נפיחות בבלוטות, עייפות וחולשה (העלולות להצביע על בעיות בספירת הדם)</li> <li>• סימנים של תסחיף ריאתי כגון: שיעול המלווה בדם, כאב חזה, קשיי נשימה, גוון עור כחלחל, קצב לב מהיר, עילפון</li> <li>• סימנים לדלקת של הוריד הקשורה לקריש (טרומבופלביטיס) כגון: נפיחות ואדמומיות לאורך וריד שהינו רגיש ויתכן אף כואב למגע</li> <li>• סימני צהבת: הצהבת העור והעיניים, בחילות, אובדן תאבון, שתן כהה</li> <li>• סימני תגובה אלרגית: גרד, נפיחות בגרון, פנים, עפעפיים או שפתיים, קשיי נשימה. פריחה חמורה או אדמומיות, הופעת שלפוחיות וקילוף של העור, לעיתים מלווה בחום</li> <li>• טשטוש ראייה (סימן לקטרקט)</li> <li>• התנפחות של הידיים, כפות הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים וחלקים נוספים של הגוף (סימנים להצטברות נוזלים)</li> </ul>	
<p>תופעות לוואי שכיחות מאד (עלולות להשפיע על יותר מ-10 מכל 100 מטופלים):</p> <p>גלי חום, כאבי מפרקים ועצמות (ארתרלגיה). רמה גבוהה של כולסטרול (היפרכולסטרולמיה), עייפות (כולל חולשה [הרגשה כללית לא טובה]), הזעה מוגברת</p>	<p>תופעות לוואי שכיחות מאד (עלולות להשפיע על יותר מ-10 מכל 100 מטופלים):</p> <p>גלי חום, כאבי מפרקים ועצמות.</p>	<p><b>תופעות לוואי שכיחות מאד</b></p>
<p>תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 100 מטופלים):</p> <p>כאב ראש, הרגשה כללית לא טובה, עייפות, נמנום, סחרחורת, הפרעות במע' העיכול כגון בחילה, הקאה, עצירות, שילשול, קשיי עיכול, פריחה, הזעה מוגברת, דילול שיער, עלייה או ירידה בתאבון, עלייה במשקל, דיכאון, כאב שרירים, בעיות בעצמות (כאב, הדלדלות עצם, שברים, ראי בסעיף 3- "בדיקות ומעקב"). רמות כולסטרול גבוהות, נפיחות בזרועות, בידיים, בכפות הרגליים ובקרסוליים (בצקת). נשירת שיער, עליה בלחץ הדם (יתר לחץ דם), כאב בטן, יובש בעור, דימום וגינלי</p>	<p>תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 100 מטופלים):</p> <p>כאב ראש, הרגשה כללית לא טובה, עייפות, נמנום, סחרחורת, הפרעות במע' העיכול כגון בחילה, הקאה, עצירות, שילשול, קשיי עיכול, פריחה, הזעה מוגברת, דילול שיער, עלייה או ירידה בתאבון, עלייה במשקל, כאב שרירים, בעיות בעצמות (כאב, הדלדלות עצם, שברים), רמות כולסטרול גבוהות, דיכאון.</p>	<p><b>תופעות לוואי שכיחות</b></p>
<p>תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 1000 מטופלים):</p> <p>נדודי שינה, שינוי במצב רוח כגון חרדה, עצבנות, רגזנות, בעיות זיכרון, הפרעה בחוש הטעם, נמנום, ישנוניות, הפרעה ברגישות פיזית (dysesthesia) (תחושות סובייקטיביות כגון: חום, קור, דדגוג וכו' בהעדר גירוי), פריחה מגרדת או עור יבש, הפרעות וגינליות כגון דימום, הפרשות או יובש וגינאלי, כאב בטן, יובש ופצעים בפה, יובש של ממברנות ריריות, צמא, חום, דלקת בדרכי השתן, עליה בתכיפות</p>	<p>תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 1000 מטופלים):</p> <p>נדודי שינה, שינוי במצב רוח כגון חרדה, עצבנות, רגזנות, בעיות זיכרון, הפרעה בחוש הטעם, הפרעה ברגישות פיזית (dysesthesia) (תחושות סובייקטיביות כגון: חום, קור, דדגוג וכו' בהעדר גירוי), פריחה מגרדת או עור יבש, הפרעות וגינליות כגון דימום, הפרשות או יובש וגינאלי, כאב בטן, יובש ופצעים בפה, יובש של ממברנות ריריות, צמא, חום, דלקת בדרכי השתן, עליה בתכיפות</p>	<p><b>תופעות לוואי לא שכיחות</b></p>

<p>השתן, ירידה במשקל, דפיקות לב, קצב לב מהיר, עלייה בלחץ דם, כאב בחזה, שיעול, הפרעה בתיפקודי כבד, כאב בחזה או בבטן, ליקוי בעין כגון ראייה מטושטשת, גירוי בעיניים. כאב או תחושות שריפה בידיים או בפרק כף היד (תסמונת התעלה הקרפלית), נוקשות מפרקים (דלקת במפרקים), כאב בשד, עלייה ברמת אנזימים.</p>	<p>מתן השתן, ירידה במשקל, דפיקות לב, קצב לב מהיר, עלייה בלחץ דם, כאב בחזה, שיעול, הפרעה בתיפקודי כבד, כאב בחזה או בבטן, גירוי בעיניים. כאב או תחושות שריפה בידיים או בפרק כף היד (תסמונת התעלה הקרפלית), נוקשות מפרקים (דלקת במפרקים)</p>	
--	---	--