

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ليتروزول تيفع أقراص

التريكية

يحتوي كل قرص على:
Letrozole 2.5 mg

ليتروزول 2.5 ملغ

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومستويات الأرجية انظري البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
أقرني النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
لقد وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. قد يضرهم هذا الدواء حتى لو بدا أنك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- علاج مكمل لسرطان الثدي في مرحلة مبكرة لدى النساء ما بعد سن الإياس.
- علاج مكمل مومع لسرطان الثدي المبكر لدى النساء ما بعد سن الإياس بعد علاج مكمل معياري بتاموكسيفين.
- علاج سرطان الثدي المتقدم لدى النساء ما بعد سن الإياس.
- علاج سرطان الثدي المتقدم لدى النساء ما بعد سن الإياس اللواتي تقدم عندهن المرض بعد العلاجات الأيسترورجيات.

الفصلية الجالجية

متبذات الأروماتاز (مضادات الإستروجينات)،
الدواء عبارة عن علاج هرموني (يسمى أيضا "علاج الغدد الصماء") لسرطان الثدي.
تقوم الإستروجينات، وهي هرمونات جنسية أنثوية، في أحيان مقاربة بتحفيز تطور سرطان الثدي. يقل ليتروزول تيفع كمية الإستروجين عن طريق عاققة عمل الأنزيم ("أروماتاز") الذي يلعب دورا في عملية إنتاج الإستروجينات، ولذلك يستطيع أن يعيق نمو الأنسجة السرطانية في الثدي، التي تحتاج إلى الإستروجين لنموها. نتيجة لذلك، يحدث تباطؤ أو توقف نمو الخلايا السرطانية وأو انتشارها إلى أجزاء أخرى من الجسم. إذا تورفت لديك أية أسئلة عن كيفية تأثير ليتروزول تيفع أو عن السبب وراء وصفه لك، فراجع طبيبك.

2. قبل استعمال الدواء

يجب اتباع جميع تعليمات الطبيب بحذر. قد تختلف هذه التعليمات عن المعلومات العامة الواردة في هذه النشرة.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك أرجية (فرط الحساسية) لليتروزول أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظري البند 6 - "معلومات إضافية" في هذه النشرة).
 - كنت لا تزالين تحيضين شهريا، أي أنك لم تصلي سن الإياس بعد.
 - كنت حاملا.
 - كنت مرضعا.
- إذا انطبق عليك أحد هذه الأوضاع، فلا تستعلمي الدواء وراجعي طبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بليتروزول تيفع، أخبري الطبيب إذا:

- كنت تعانين من مرض خطير في الكليتين.
- كنت تعانين من مرض خطير في الكبد.
- كان لديك ماض من تخلخل العظام أو كسور العظام (انظري أيضا في البند 2 - "الفحوص والمتابع").

أخبري الطبيب إذا تخلفت عليك أحد هذه الأوضاع. سيأخذ طبيبك هذه المعلومات بعين الاعتبار خلال فترة العلاج بليتروزول تيفع.
قد يسبب ليتروزول تيفع التهاب الأوتار أو قد يسبب لها الضرر (انظري البند 4) إذا لاحظت أي علامة على انتفاخ الأوتار أو الألم في الأوتار - فأتيجي للمنطقة المولمة أن تستريح واتصلي بطبيبك.

الأولاد والمراهقون (الذين سنهم دون الـ 18)

هذا الدواء غير مخصص لاستعمال لدى الأولاد والمراهقين الذين سنهم دون الـ 18. **المسنون (الذين يبلغون 65 عاما من العمر فما فوق)**
تستطيع متلقيات العلاج اللواتي يبلغن 65 عاما من العمر فما فوق استعمال ليتروزول تيفع بنفس الجرعة الدوائية مثل البالغات الأخريرات.

الفحوص والمتابعة

يجب استعمال ليتروزول تيفع تحت مراقبة طبية شديدة فقط.
سيتابع طبيبك وضعتك بشكل روتيني لكي يحدد إذا كان العلاج يحقق التأثير المرغوب فيه.

قد يؤدي ليتروزول تيفع إلى ترقق عظامك أو قد يقلل من كثافتها (تخلخل العظام) في أعقاب انخفاض مستوى الإستروجين في جسمك. قد يفتر طبيبك أن يقيس كثافة عظامك (وهي وسيلة لمراقبة تخلخل العظام) قبل، خلال أو بعد العلاج.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين الآن، أو قد استعملت مؤخرا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعملين:

- تاموكسيفين
- علاجات تحتوي على مضادات أخرى للإستروجينات أو على الإستروجينات
- فينيتوين
- كلوبنوجريل

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول القرص مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والحضوية

يجب استعمال ليتروزول تيفع فقط إذا جازت سن الإياس. لكن يجب أن يحدث طبيبك عن استعمال وسائل فعالة لمنع الحمل لأنه من المحتمل أنك لا تزالين قادرة على الحمل خلال فترة العلاج بليتروزول تيفع.

- لا يجوز استعمال ليتروزول تيفع إذا كنت حاملا أو مرضعا، لأن هذا الشيء قد يؤدي طفك الرضيع.

السيفاق واستعمال الماكينات

لا يجوز السيفاق أو تشغيل الأدوات/الماكينات إذا كنت تشعرين بالدوار، التعب، الميل إلى النوم أو إذا لم تكوني بحالة جيدة عموما، إلى أن تشعرين بأن هذه الأعراض قد زالت.

معلومات هامة عن بعض من مركبات الدواء

يحتوي ليتروزول تيفع على الكانزور (سكر الحليب). إذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فاتصلي بطبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي ليتروزول تيفع على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص. لذلك يُعتبر خاليا من الصوديوم.

تحتوي أقراص ليتروزول تيفع على

FD&C yellow #5 / tartrazine aluminum lake الذي قد يسبب رد فعل تحسسياً.

انظري أيضا البند 6 - "معلومات إضافية".

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب
عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي قرص واحد من ليتروزول تيفع مرة واحدة في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب مواصلة استعمال ليتروزول تيفع كل يوم طوال المدة الزمنية التي أمرك الطبيب بها. قد تضطرين إلى استعمال الدواء لمدة أشهر أو حتى سنوات.

إذا تورفت لديك أي أسئلة حول المدة الزمنية التي يجب عليك خلالها مواصلة استعمال ليتروزول تيفع، فراجع طبيبك.

كيفية تناول

يجب ابتلاع القرص كاملاً مع كأس ماء أو سائل آخر.
لا تفرغ معلومات بخصوص هرس، سحق أو مضغ القرص.
سيسألك استعمال ليتروزول تيفع في نفس الوقت كل يوم على تذكر موعد تناول القرص.

إذا تناولت خطأ جرعة مفرطة أو إذا أقم ولد أو شخص آخر ببلع الدواء خطأ، فتوجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضرى معك عبوة الدواء. قد تكون هناك حاجة إلى علاج طبي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد وكان موعد تناول الجرعة القادمة قريباً (أي خلال 2 أو 3 ساعات)، فتخطي الجرعة الفائتة، وتناولي الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي.

وإلا، فيجب تناول جرعة فور تذكرك ثم تناول القرص القادم في الوقت الاعتيادي.
لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة التي نسيتها.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول ليتروزول تيفع

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. انظري أيضا البند اعلاه "مدة العلاج".

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجعي الملقص وتأكدى من الجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا تورفت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال ليتروزول تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملات.

لا تلقى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعانين من أي واحد منها.

معظم الأعراض الجانبية خفيفة إلى متوسطة وتخفي عادة بعد عدة أيام إلى عدة أسابيع من العلاج.

قد تتجرب بعض الأعراض الجانبية مثل الهبات الساخنة، تساقط الشعر أو النزيف الدموي المهبلي عن نقص الإستروجينات في جسمك.

الأعراض الجانبية التي قد تكون خطيرة:

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تعانين من أحد الأوضاع التالية:

- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000): ضعف، شلل أو فقدان الإحساس في جزء ما من الجسم (خاصة في الذراع أو الرجل)، فقدان التناسق الحركي، غثيان، أو صعوبة في التكلم أو في التنفس (علامة على اضطراب دماغي، مثل السكتة الدماغية).
- ألم جانبي في الصدر يتبع بالضغط (علامة على اضطراب قلبي).
- انتفاخ واحمرار على طول وريد حساس جداً وقد يكون مؤلماً عند لمسه.
- حمى مرتفعة جداً، شعوربالألم أو تفرحات في الفم نتيجة للتأثرات (نقص في خلايا الدم البيضاء).
- توروش الرئوية الخطير والمتواصل.
- التهاب في الوتر أو في الأوتار (أنسجة ضامة تربط العضلات بالعظام).

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000):

- صعوبات في التنفس، ألم في الصدر، إغماء، نظم قلبي سريع، جلد يميل لونه إلى الزرقاء أو ألم جانبي في الذراع، الرجل أو القدم (علامات على احتمال تكون خثرة دموية).
- تمزق في الوتر (أنسجة ضامة تربط العضلات بالعظام).
- كذلك يجب إعلام الطبيب فوراً إذا عانيت من أحد الأعراض التالية خلال فترة العلاج بليتروزول تيفع:
- الانتفاخ تحديداً في الوجه والحنجرة (علامة على رد فعل تحسسي).
- اصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية، بول غامق اللون (علامات على التهاب الكبد - هيباتيتيس).
- طفح جلدي، احمرار الجلد، حويصلات على الشفتين، العينين أو الفم، تقشر الجلد، حمى (علامات على اضطراب جلدي).

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- هبات ساخنة
- مستوى مرتفع للكوليسترول (فرط الكوليسترول في الدم)
- تعب (بما في ذلك الضعف (شعور عام سيئ))
- تعرق متزايد
- الألم في المفاصل والعظام (آلم المفاصل)
- إذا أثر واحد أو أكثر من هذه الأعراض عليك بشكل خطير، فراجع طبيبك.
- أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):
- طفح جلدي
- صداع
- دوار
- اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل غثيان، تقوّ، إمساك، إسهال، صعوبات في الهضم
- ألم في العضلات
- ازدياد الشهية أو فقدان الشهية
- ترقق العظام أو انخفاض في كثافتها (تخلخل العظام) ممّا يؤدي إلى كسور في العظام في مناطق معينة (الظهر، عنق الرحم، فقرات الشهوية، بول غامق اللون (فحوص والمتابعة"))
- انتفاخ الذراعين، اليدين، القدمين والكاحلين (وذمة)
- اكتئاب
- ارتفاع الوزن
- تساقط الشعر
- ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)
- ألم في البطن
- جفاف الجلد
- نزيف دموي مهبلي
- خفقان، نظم قلب سريع
- تصلب المفاصل (التهاب المفاصل)
- ألم في الصدر
- إذا أثر واحد أو أكثر من هذه الأعراض عليك بشكل خطير، فراجع طبيبك.
- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000):
- اضطرابات متعلقة بالجهاز العصبي مثل قلق، عصبية، تيجية، نعاس، مشاكل في الذاكرة، ميل إلى النوم، أرق
- ألم أو شعور بالحرق في اليدين أو في الرسغ (متلازمة النفق الرسغي)
- خلل في الإحساس، خاصة عند اللمس
- خلل في العين مثل توروش الرئوية، تيجع في العين
- اضطراب جلدي مثل الحكة (شرى)
- إفرازات مهبلية أو جفاف المهبل
- ألم في الثدي
- حمى
- عطش، اضطراب في حاسة الذوق، جفاف الفم، جفاف الأغشية المخاطية
- نقصان الوزن
- التهاب المسالك البولية، ارتفاع في وتيرة التبول
- سعال
- ارتفاع مستوى الإنزيمات
- اصفرار الجلد والعينين، مستويات مرتفعة للبيلبيريين في الدم (نتاج عن تحلل خلايا الدم الحمراء)

أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوها من المعطيات القامنة):

- إصبع زنادية، حالة يبقى فيها الإصبع أو الإبهام في وضعية الانحناء (Trigger finger)
- إذا أثر واحد أو أكثر من هذه الأعراض عليك بشكل خطير، فراجع طبيبك.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا استمر أحد الأعراض الجانبية أو تفاقم، أو إذا كنت تعانين من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فاطلب استشارة الطبيب فوراً.
- بإمكاننا التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ تحتل لسكريات معينة، فاتصلي بطبيبك قبل استعمال هذا الدواء.
- يحتوي ليتروزول تيفع على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص. لذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

تحتوي أقراص ليتروزول تيفع على FD&C yellow #5 / tartrazine aluminum lake الذي قد يسبب رد فعل تحسسياً.

انظري أيضا البند 6 - "معلومات إضافية".

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب
عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي قرص واحد من ليتروزول تيفع مرة واحدة في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب مواصلة استعمال ليتروزول تيفع كل يوم طوال المدة الزمنية التي أمرك الطبيب بها. قد تضطرين إلى استعمال الدواء لمدة أشهر أو حتى سنوات.

إذا تورفت لديك أي أسئلة حول المدة الزمنية التي يجب عليك خلالها مواصلة استعمال ليتروزول تيفع، فراجع طبيبك.

كيفية تناول

يجب ابتلاع القرص كاملاً مع كأس ماء أو سائل آخر.
لا تفرغ معلومات بخصوص هرس، سحق أو مضغ القرص.
سيسألك استعمال ليتروزول تيفع في نفس الوقت كل يوم على تذكر موعد تناول القرص.

إذا تناولت خطأ جرعة مفرطة أو إذا أقم ولد أو شخص آخر ببلع الدواء خطأ، فتوجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضرى معك عبوة الدواء. قد تكون هناك حاجة إلى علاج طبي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد وكان موعد تناول الجرعة القادمة قريباً (أي خلال 2 أو 3 ساعات)، فتخطي الجرعة الفائتة، وتناولي الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي.

وإلا، فيجب تناول جرعة فور تذكرك ثم تناول القرص القادم في الوقت الاعتيادي.
لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة التي نسيتها.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول ليتروزول تيفع

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. انظري أيضا البند اعلاه "مدة العلاج".