

לטרזול דקסל, טבליית מצופות, 2.5 מ"ג

חומר פעיל: כל טבלייה מצופה מכילה לטרזול (Letrozole) 2.5 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראי סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- טיפול משלים בסרטן שד בשלב המוקדם בנשים לאחר גיל המעבר.
- טיפול משלים מורחב בסרטן שד מוקדם בנשים לאחר גיל המעבר לאחר טיפול משלים סטנדרטי עם טמוקסיפן.
- טיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי בנשים לאחר גיל המעבר.
- טיפול בסרטן שד מתקדם בנשים לאחר גיל המעבר עם התקדמות של המחלה לאחר טיפול באנטי-אסטרוגנים.

קבוצה תרופוטית: מעכבי ארומטאז (אנטי-אסטרוגנים).

התרופה היא טיפול הורמונלי (נקרא גם "אנדוקריני") לסרטן שד. התפתחות של סרטן שד לעיתים קרובות מגורה על ידי אסטרוגנים, שהם הורמוני מין נקביים. **לטרזול דקסל** מפחיתה את כמות האסטרוגן על ידי חסימת אנזים ("ארומטאז") המעורב בייצור האסטרוגנים, ולכן יכולה לחסום את הגדילה של סרטני השד אשר זקוקים לאסטרוגן לגדילתם. כתוצאה מכך, תאי הסרטן מאטים או מפסיקים את ההתפתחות ו/או ההתפשטות לחלקים אחרים של הגוף.

אם יש שאלות כלשהן על אופן הפעילות של **לטרזול דקסל** או מדוע נרשמה עבורך, פני לרופא שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

יש לעקוב אחר כל הוראות הרופא בקפדנות. הן עשויות להיות שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל (לטרזול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).
 - את עדיין מקבלת מחזור חודשי, כלומר, אם את עדיין לא בגיל המעבר.
 - את בהיריון.
 - את מניקה.
- אם אחד מהמצבים הללו חל עלייך, **אל תטלי את התרופה לפני הרופא שלך.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בלטרזול דקסל, ספרי לרופא אם:

- יש לך מחלת כליה חמורה.
 - יש לך מחלת כבד חמורה.
 - יש לך היסטוריה של אוסטאופורוזיס או שברים בעצמות (ראי גם בסעיף 2 "בדיקות ומעקב").
- ספרי לרופא אם אחד מהמצבים הללו חל עלייך.** הרופא שלך יתחשב במידע זה במהלך הטיפול בלטרזול דקסל.

לטרזול עלול לגרום לדלקת בגידים או לפגיעה בגידים (ראי סעיף 4). בכל סימן של נפיחות או כאבים בגידים – תני לאזור הכואב לנוח וצרי קשר עם הרופא שלך.

ילדות ומתבגרות (מתחת לגיל 18)

התרופה אינה מיועדת לילדות ומתבגרות מתחת לגיל 18.

קשישות (גיל 65 ומעלה):

מטופלות בגילאי 65 שנים ומעלה יכולות להשתמש ב**לטרזול דקסל** באותו המינון כמו מבוגרות אחרות.

בדיקות ומעקב

יש ליטול **לטרזול דקסל** תחת השגחה רפואית קפדנית בלבד. הרופא שלך יעקוב באופן שגרתי אחר מצבך על מנת לבדוק אם לטיפול יש את ההשפעה הרצויה. **לטרזול דקסל** עלול לגרום להידקקות או דלדול של עצמותייך (אוסטאופורוזיס) עקב ירידה באסטרוגן בגופך. הרופא שלך עשוי להחליט למדוד את צפיפות העצם שלך (דרך לנטר אוסטאופורוזיס) לפני, במהלך או לאחר הטיפול.

תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:

- טמוקסיפן
- טיפולים המכילים אנטי-אסטרוגנים אחרים או אסטרוגנים
- פניטואין
- קלופידוגרל

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות

- יש ליטול **לטרזול דקסל** רק אם עברת את גיל המעבר. אולם, הרופא שלך צריך לשוחח איתך אודות השימוש באמצעי מניעה יעילים שכן ייתכן שאת עדיין בעלת יכולת להרות במהלך הטיפול ב**לטרזול דקסל**.
- אין ליטול **לטרזול דקסל** אם את בהיריון או מניקה שכן הדבר עלול להזיק לתינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכוונות

אין לנהוג או להפעיל כלי/מכוונות אם את מרגישה סחרחורת, עייפות, ישנוניות, או אם את מרגישה לא טוב באופן כללי, עד שתרגישי שתופעות אלה חלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לטרזול דקסל מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של **לטרזול דקסל** פעם ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים. אסור ללעוס את הטבלייה מכיוון שזו טבלייה מצופה. אין מידע לגבי כתישה. אסור לחצות את הטבלייה מכיוון שאין קו חציה. נטילת **לטרזול דקסל** באותו הזמן בכל יום תעזור לך לזכור מתי לקחת את הטבלייה.

משך הטיפול

יש להמשיך לקחת **לטרזול דקסל** כל יום למשך הזמן שהרופא הורה לך. ייתכן שתצטרכי ליטול את התרופה במשך חודשים או אפילו שנים. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי משך הזמן בו עלייך להמשיך להשתמש ב**לטרזול דקסל**, פני לרופא שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והביאי אריזת התרופה איתך. ייתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם מועד נטילת המנה הבאה קרוב (כלומר תוך 2 או 3 שעות), יש לדלג על המנה שהחסרת, ויש לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אחרת, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, ואז יש לקחת את הטבלייה הבאה בזמן הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה ששכחת.
- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה

אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. ראי גם בסעיף מעלה "משך הטיפול".

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התוויות והמנה בכל פעם שאת נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם את זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**לטרזול דקסל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות ובדרך כלל ייעלמו לאחר מספר ימים עד מספר שבועות של טיפול. חלק מתופעות הלוואי, כגון גלי חום, נשירת שיער או דימום וגינלי, יכולות להיגרם כתוצאה מחוסר אסטרוגנים בגופך.

תופעות לוואי שיכולות להיות חמורות:

יש לפנות מייד לרופא אם את סובלת מאחד מהמצבים הבאים:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 1,000):

- חולשה, שיתוק או אובדן תחושה בחלק כלשהו בגוף (במיוחד בזרוע או ברגל), אובדן קואורדינציה, בחילה, או קושי בדיבור או בנשימה (סימן להפרעה מוחית, למשל שבץ).
- כאב חזה פתאומי בעל אופי לוחץ (סימן של הפרעה לבבית).
- נפיחות ואדמומיות לאורך וריד שהוא רגיש ביותר וייתכן שאף כואב למגע.
- חום גבוה מאוד, צמרמורות או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (מחסור בתאי דם לבנים).
- טשטוש ראייה חמור מתמשך.
- דלקת בגיד או בגידים (רקמות חיבור המחברות שרירים לעצמות).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 10,000):

- קשיי נשימה, כאב בחזה, התעלפות, קצב לב מהיר, עור כחלחל, או כאב פתאומי בזרוע, ברגל או בכף הרגל (סימנים שיתכן שנוצר קריש דם).
- קרע בגיד (רקמות חיבור המחברות שרירים לעצמות).

כמו כן יש ליידע את הרופא מייד אם את סובלת מאחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול ב**לטרזול דקסל**:

- נפיחות בעיקר של הפנים והגרונן (סימנים של תגובה אלרגית).
- עור ועיניים צהובים, בחילה, אובדן תיאבון, שתן בצבע כהה (סימנים של דלקת הכבד - הפטיטיס).
- פריחה, עור אדום, שלפוחיות על השפתיים, העיניים או הפה, התקלפות של העור, חום (סימנים של הפרעה בעור).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מעשר): גלי חום; רמה גבוהה של כולסטרול (היפרכולסטרולמיה); עייפות (כולל חולשה [הרגשה כללית לא טובה]); הזעה מוגברת; כאב בעצמות ובמפרקים (ארתרלגיה).

אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עלייך באופן חמור, פני לרופא שלך.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשות מתוך 100): פריחה בעור; כאב ראש; סחרחורת; הפרעות במערכת העיכול כגון בחילה, הקאה, קשיי עיכול, עצירות, שלשול; עלייה בתיאבון או איבוד תיאבון; כאב בשרירים; הידקקות או הידלדלות של העצמות (אוסטאופורוזיס) המובילה לשברים בעצמות במקרים מסוימים (ראי גם בסעיף 2 "בדיקות ומעקב"); נפיחות בזרועות, בידיים, בכפות הרגליים ובקרסוליים (בצקת); דיכאון; עלייה

במשקל; נשירת שיער; עלייה בלחץ הדם (יתר לחץ דם); כאב בטן; יובש בעור; דימום וגינלי; דפיקות לב, קצב לב מהיר; נוקשות מפרקים (דלקת במפרקים); כאב בחזה.
אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עלייך באופן חמור, פני לרופא שלך.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשות מתוך 1,000): הפרעות שקשורות במערכת העצבים כגון חרדה, עצבנות, רגזנות, נמנום, בעיות בזיכרון, ישנוניות, נדודי שינה; כאב או תחושת שריפה בידיים או בפרק כף היד (תסמונת התעלה הקרפלית); ליקוי בתחושה, במיוחד במגע; ליקוי בעין כגון ראייה מטושטשת, גירוי בעין; הפרעה בעור כגון גרד (סרפדת); הפרשות מהנרתיק או יובש בנרתיק; כאב בשד; חום; צמא, הפרעה בחוש הטעם, יובש בפה; יובש של ריריות; ירידה במשקל; דלקת בדרכי השתן, עלייה בתכיפות מתן השתן; שיעול; עלייה ברמת אנזימים; הצהבה של העור והעיניים; רמות גבוהות של בילירובין בדם (תוצר פירוק של תאי דם אדומים).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
אצבע הדק, מצב בו האצבע או האגודל ננעלת במצב מכופף.

אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עלייך באופן חמור, פני לרופא שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, sodium starch glycolate, hydroxypropylmethylcellulose, talc, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), hydroxypropylcellulose, cotton seed oil, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות צהובות, עגולות, מצופות, קמורות משני הצדדים.
גודלי אריזות מאושרים: 28, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

היצרן וכתובתו: האופט פארמה מונסטר GmbH, מונסטר, גרמניה

נערך בינואר 2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 145-49-33275-00

בעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל