نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليتروزول دِكسل, أقراص مطليّة, 2.5 ملغ

المادة الفعالة: كل قرص مطلي يحتوي على ليتروزول (Letrozole) 2.5 ملغ.

مواد غير فعّالة ومواد مُسببة للحساسية في الدواء - أنظري بند 6 "معلومات إضافيّة" وفي البند 2 "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء".

إقرئي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعملي الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

- علاج مُكمّل في سرطان الثدي في مرحلته المبكرة لدى نساء بعد سن اليأس.
- علاج مُكمّل موسع في سرطان الثدي في مرحلته المبكرة لدى نساء بعد سن اليأس بعد علاج مُكمّل إعتيادي مع تاموكسيفين.
- علاج سرطان ثدي متقدم أو مُمتد لدى نساء بعد سن اليأس.
- علاج سرطان ثدي متقدم لدى نساء بعد سن اليأس مع تقدم المرض بعد علاج بمُضادات الإستروجينات.

الفصيلة العلاجية: مثبطات أروماتاز (مضاد للإستروجينات).

الدواء هو علاج هرموني (يُدعى أيضًا "صماوي") لسرطان الثدي. تطور سرطان الثدي يحفز في أوقات متفاربة من قبل إستروجينات، التي هي هرمونات جنسية أنثوية. يُقلّل **ليتروزول دِكسل** كمية الإستروجين عن طريق إعاقة إنزيم ("أروماتاز") الضالع في انتاج الإستروجينات، لذلك يمكنه إعاقة نمو سرطانات الثدي التي تحتاج إلى استروجينات لنموها. نتيجة لذلك، خلايا السرطان تبطىء أو توقف التطور و/أو الانتشار لأجزاء أخرى من الجسم.

في حال كانت لديك أي أسئلة حول طريقة عمل **ليتروزول دِكسل** أو لماذا وُصف لك، توجهي إلى طبيبك.

2. قبل استعمال الدواء

يجب متابعة كل تعليمات الطبيب بحذر. إنها قد تكون مختلفة عن المعلومات العامة الظاهرة في هذه النشرة.

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت أرجيّة (صاحبة حساسية مُفرطة) للمادة الفعالة (ليتروزول) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظري بند 6).
- كنت لا تزالين تتلقين دورة شهرية، أي، إذا لم تكوني بسن اليأس بعد.
- كنت حاملاً.
- كنت مرضعة.

في حال أن أحد هذه الأوضاع ينطبق عليك، **لا تتناولي الدواء وتوجهي إلى طبيبك.**

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء

قبل العلاج بليتروزول دِكسل، أخبري الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كان لديك مرض كلية وخيم.
- كان لديك مرض كبد وخيم.
- كان لديك سابقة من هشاشة العظام أو كسور في العظام (أنظري أيضًا في البند 2 "الفحوصات والمتابعة").

أخبري الطبيب إذا كان أحد هذه الأوضاع ينطبق عليك. سيأخذ طبيبك هذه المعلومات بعين الاعتبار أثناء العلاج **بليتروزول دِكسل.**

قد يسبب ليتروزول التهابا في الأوتار أو ضرر في الأوتار (أنظري بند 4). في أي علامة لانتفاخ أو الام في الأوتار – دعي المنطقة المؤلمة ترتاح واتصلي بطبيبك.

الفتيات والمراهقات (تحت عمر 18)

الدواء غير مُخصص للفتيات والمراهقات تحت عمر 18.

مُسنات (عمر 65 وما فوق):

مُعالجات بأعمار 65 سنة وما فوق يستطعن استعمال **ليتروزول دِكسل** بنفس الجرعة كبالغات أخريات.

الفحوصات والمتابعة

يجب تناول **ليتروزول دِكسل** تحت إشراف طبي صارم فقط. سيقوم طبيبك بمتابعة وضعك بشكل روتيني ليفحص فيما إذا كان للعلاج التأثير المطلوب. **ليتروزول دِكسل** قد يسبب ترقق أو هشاشة لعظامك (هشاشة العظام) نتيجة لانخفاض الإستروجين في جسمك. قد يقرر طبيبك قياس كثافة عظامك (طريقة لمراقبة هشاشة العظام) قبل، أثناء أو بعد العلاج.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذين، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذين:

- تفوكسيفين
- علاجات التي تحتوي على مضادات إستروجينات أخرى أو إستروجينات
- فينتوئين
- كلوبيدوجريل

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

- يجب تناول **ليتروزول دِكسل** فقط إذا تخطيت سن اليأس. لكن، يجب على طبيبك أن يتحدث معك بخصوص استعمال وسائل منع حمل ناجعة حيث أنه من الممكن أنك ما زلت قادرة على الحمل خلال العلاج **بليتروزول دِكسل.**
- لا يجوز تناول **ليتروزول دِكسل** إذا كنت حامل أو مرضعة حيث أن الأمر قد يضر بجنينك.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل أدوات/ماكينات إذا كنت تشعرين بدوار، تعب، نعاس، أو إذا كنت تشعرين بشعور عام غير جيد، حتى تشعرين بأن هذه الأعراض قد انقضت.

معلومات هامة بخصوص جزء من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب أنه يوجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليلمول صوديوم (23 ملغ) للقرص، أي أنه عمليًا "خالي من الصوديوم".

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة بخصوص الجرعة وكيفية العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج تُحدّدان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية العادية هي قرص واحد من **ليتروزول دِكسل** مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة التناول

يجب بلع القرص بكامله مع كأس ماء أو سائل آخر.

لا يجوز مضغ القرص لأنه قرص مطلي. لا توجد معلومات بخصوص السحق. لا يجوز شطر القرص لأنه لا يوجد خط شطر.

تناول **ليتروزول دِكسل** في نفس الوقت في كل يوم سيساعدك على تذكر متى يجب تناول القرص.

مدة العلاج

يجب الاستمرار بأخذ **ليتروزول دِكسل** كل يوم للفترة الزمنية التي أمرك بها الطبيب. قد تحتاجين إلى تناول الدواء لمدة شهور أو حتى سنوات. إذا كان لديك أي أسئلة بخصوص الفترة الزمنية التي عليك فيها الاستمرار باستعمال **ليتروزول دِكسل**، توجهي إلى طبيبك.

إذا أفرطت عن طريق الخطأ في تناول الجرعة

إذا أفرطت في تناول الجرعة أو إذا بلع طفل أو شخص آخر من الدواء عن طريق الخطأ، توجهي فورًا إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى، واحضري عبوة الدواء معك. قد تكون هناك حاجة لعلاج طبي.

إذا نسيت تناول الدواء

- إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريب (أي خلال 2 أو 3 ساعات)، يجب تخطي الجرعة المفوتة، ويجب أخذ الجرعة التالية في الوقت المعتاد.
- عدى ذلك، يجب تناول جرعة فور تذكرك، ومن ثم يجب أخذ القرص التالي في الوقت المعتاد.
- لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. يجب المداومة على العلاج كما أوصى الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. أنظري أيضًا في البند أعلاه "مدة العلاج".

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحققي من الملصق والجرعة في كل مرة تتناولين بها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، إستشري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما في كل دواء، قد يسبب استعمال **ليتروزول دِكسل** أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمات. لا تفزعي من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة، من الممكن أن لا تصابي بأي واحدة منها.

معظم الأعراض الجانبية هي خفيفة حتى متوسطة وعادةً تختفي بعد عدة أيام حتى عدة أسابيع من العلاج. جزء من الأعراض الجانبية، مثل هبات سخونة، فقدان الشعر أو نزيف مهبلي، قد تحدث نتيجة لقلة الإستروجينات في جسمك.

أعراض جانبية التي قد تكون وخيمة:

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

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمات من بين 1,000):

- ضعف، شلل أو فقدان الشعور بأي جزء كان من الجسم (خاصة في الذراع أو في الرجل)، فقدان التنسيق، غثيان، أو صعوبة في التكلم أو في التنفس (علامة لاضطراب دماغي، على سبيل المثال سكتة دماغية).
- ألم صدر مفاجئ يتميز بالضغط (علامة لاضطراب قلبي).
- انتفاخ واحمرار على امتداد وريد الذي هو حساس للغاية ومن الممكن أنه مؤلم للمس.
- سخونة مرتفعة جدًا، قشعريرة أو تفرحات في الفم نتيجة لتلوثات (نقص في خلايا الدم البيضاء).
- تشوش رؤية وخيم متواصل.
- التهاب في الوتر أو في الأوتار (أنسجة ضامّة التي تربط العضلات بالعظام).

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمات من بين 10,000):

- صعوبات تنفس، ألم في الصدر، فقدان الوعي، نبض قلب سريع، جلد ضارب إلى الزرقة، أو ألم مفاجئ في الذراع، في الرجل أو في القدم (علامات على أنه من الممكن أنه تشكلت خثرة دموية).
- تمزق في الوتر (أنسجة ضامّة التي تربط العضلات بالعظام).

بالإضافة إلى ذلك يجب إعلام الطبيب فورًا في حال كنت تعانين من أحد الأعراض التالية خلال العلاج **بليتروزول دِكسل:**

- انتفاخ وخاصةً في الوجه والحلق (علامات لرد فعل تحسسي).
- اصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية، بول بلون داكن (علامات لالتهاب الكبد - يرقان).
- طفح جلدي، جلد أحمر، حويصلات على الشفتين، العينين أو الفم، تقشر الجلد، سخونة (علامات لاضطراب في الجلد).

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدمة واحدة من عشرة): هبات سخونة؛ مستوى مرتفع من الكولسترول (ارتفاع الدهون الكولسترول)؛ تعب (بما في ذلك ضعف [شعور عام غير جيد])؛ تعرق مُفرط؛ ألم في العظام وفي المفاصل (ألم مفصلي).

إذا كانت واحدة أو أكثر من هذه الأعراض تؤثر عليك بشكل وخيم، توجهي إلى طبيبك.

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10مستخدمات من بين 100): طفح في الجلد؛ ألم رأس؛ دوار؛ اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل غثيان، تقيؤ، صعوبات هضم، إمساك، إسهال؛ إرتفاع في الشهية أو فقدان الشهية؛ ألم في العضلات؛ ترقق أو هشاشة العظام (هشاشة العظام) التي تؤدي إلى كسور في حالات معينة (أنظري أيضًا في البند 2 "الفحوصات والمتابعة")؛ انتفاخ في الأذرع، في اليدين، في القدمين وفي الكاحلين (وذمة)؛ اكتئاب؛ زيادة في الوزن؛ تساقط الشعر؛ إرتفاع في ضغط الدم (فرط ضغط الدم)؛ ألم بطن؛ جفاف في الجلد؛ نزيف مهبلي؛ خفقان قلب، نبض قلب سريع؛ تصلب مفاصل (التهاب في المفاصل)؛ ألم في الصدر.

إذا كانت واحدة أو أكثر من هذه الأعراض تؤثر عليك بشكل وخيم، توجهي إلى طبيبك.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمات من بين 1,000): اضطرابات متعلقة بالجهاز العصبي مثل قلق، عصبيةً، هيجان، نعاس، مشاكل في الذاكرة، خمول، أرق؛ ألم أو شعور بالحرقة في اليدين أو بمعصم اليد (متلازمة النفق الرسغي)؛ خلل في الإحساس، خاصة باللمس؛ خلل في العين مثل رؤية مشوشة، تهيج في العين؛ اضطراب في الجلد مثل حكة (شرى)؛ إفرازات من المهبل أو جفاف في المهبل؛ ألم في الثدي؛ سخونة؛ عطش، اضطراب في حاسة التذوق، جفاف في الفم؛ جفاف أنسجة مخاطية؛ انخفاض في الوزن؛ التهاب في المسالك البولية، زيادة في وتيرة التبول؛ سُعال؛ ارتفاع في مستوى إنزيمات؛ إصفرار الجلد والعينين؛ مستويات مرتفعة من البليروبين في الدم (ناتج تفكك خلايا دم حمراء).

أعراض جانبية شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد):

إصبع الزناد، وضع يكون به الإصبع أو الإبهام متشنجًا في وضع منحني.

إذا كانت واحدة أو أكثر من هذه الأعراض تؤثر عليك بشكل وخيم، توجهي إلى طبيبك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن اعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنعين التسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية. يجب التخزين بالعبوة الأصلية للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركب الفعال يحتوي الدواء أيضًا على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch, sodium starch glycolate, hydroxypropylmethylcellulose, talc, magnesium stearate, titanium dioxide (E 171), hydroxypropylcellulose, cotton seed oil, iron oxide yellow (E 172), iron oxide red (E 172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص صفراء، مستديرة، مطلية، محدبة من الجهتين.

أحجام عبوة مصادق عليها: 28، 30 قرص. قد لا تكون جميع أحجام العبوات مُسوقة.

اسم المنتج وعنوانه: هاوفت فارما مونستر GmbH, مونستر, ألمانيا

تمّ تحرير النشرة في آذار 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00 33275 00 145 49

صاحب الإمتياز: **دكسل م.ض.**

شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل