

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُستوَق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

ليتروزول تيفع أقراص

التركيبية

يحتوي كل قرص على:

Letrozole 2.5 mg

ليتروزول 2.5 ملغ

المحصل على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرتجة انظري البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
القرني النشرة بإيمانكم حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
يحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجعى الطبيب أو الصيدلي.
لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه لآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- علاج مكمل لسرطان الثدي في مرحلة مبكرة لدى النساء ما بعد سنّ الإياس.
- علاج مكمل موصّف لسرطان الثدي المبكر لدى النساء ما بعد سنّ الإياس بعد علاج مكمل معياريّ بتاموكسيفين.
- علاج سرطان الثدي المتقدم أو النقيليّ لدى النساء ما بعد سنّ الإياس.
- علاج سرطان الثدي المتقدم لدى النساء ما بعد سنّ الإياس اللواتي ترفع معهنّ المرض بعد العلاج بمضادات الإستروجينات.

الفصلية الملاحية

مثبطات الأروماتاز (مضادات الإستروجينات)

الدواء عبارة عن علاج هرمونيّ (يسمى أيضاً "علاج الغند الصمّاء") لسرطان الثدي. تقوم الإستروجينات، وهي هرمونات جنسية أنثوية، في أحيان متقاربة بتحفيز تطوّر سرطان الثدي. يظّل ليتروزول تيفع كمّيّة الإستروجين عن طريق إعاقة عمل الإنزيم ("أروماتاز") الذي يلعب دوراً في عملية إنتاج الإستروجينات، ولذلك يستطيع أن يعيق نموّ الأنسجة السرطانية في الثدي، التي تحتاج إلى الإستروجين لنموّها. نتيجة لذلك، يحدث تباطؤ أو توقف نموّ الخلايا السرطانيّة وآلوا انتشارها إلى أجزاء أخرى من الجسم. إذا توفرت لديك أيّة أسئلة عن كيفية تأثير ليتروزول تيفع أو عن السبب وراء وصفه لك، فراجعى طبيبك.

2. قبل استعمال الدواء

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

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك أرتجة (فرط الحساسية) لليتروزول أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظري البند 6 - "معلومات إضافية" في هذه النشرة).
كنت لا تزالين تحيضين شهرياً، أي أنّك لم تصلي من الإياس بعد.

كنت حاملاً.

كنت مرضعاً.

إذا انطبق عليك أحد هذه الأوضاع، فلا تستعملي الدواء وراجعى طبيبك.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج بليتروزول تيفع، اخبري الطبيب إذا:

- كنت تعطين من مرض خطير في الكليتين.
- كنت تعانين من مرض خطير في الكبد.
- كان لديك ماض من تخلّل العظام أو كسور العظام (انظري أيضاً في البند 2 - "الفحوص والمتابعّة").
- اخبري الطبيب إذا انطبق عليك أحد هذه الأوضاع. سيأخذ طبيبك هذه المعلومات بعين الاعتبار خلال فترة العلاج بليتروزول تيفع.
- قد يسبب ليتروزول التهاب الأوتار أو قد يسبب لها الضرر (انظري البند 4). إذا لاحظت أي علامة على انتفاخ الأوتار أو الألم في الأوتار - فاتبحي للمتابعة أو استعري واتصلي بطبيبك.

الأولاد والمراهقون (الذين سنّهم دون الـ 18)

هذا الدواء غير مخصص لاستعمال لدى الأولاد والراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.

المسنّون (الذين يبلغون 65 عاماً من العمر فما فوق)

تستطيع مثليقات العلاج اللواتي يبلغن 65 عاماً من العمر فما فوق استعمال ليتروزول تيفع بنفس الجرعة الدوائية مثل البالغات الأخرى.

الفحوص والمتابعّة

يجب استعمال ليتروزول تيفع تحت مراقبة طبّيّة مشدّدة فقط.

سيتابع طبيبك وضعمك بشكل روتينيّ لكي يخصص إذا كان العلاج يحقّق التأثير المرغوب فيه.

قد يؤدي ليتروزول تيفع إلى ترقّق عظامك أو قد يظّل من كثافتها (تخلّل العظام) في أعقاب أنتفاخ مستوى الإستروجين في جسمك. قد يقرّر طبيبك أن يقيس كثافة عظامك (وهي وسيلة لمراقبة تخلّل العظام) قبل، خلال أو بعد العلاج.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعملين الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فاخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصّة إذا كنت تستعملين:

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

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول القرص مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب استعمال ليتروزول تيفع فقط إذا جازت سنّ الإياس. لكن يجب أن حدّثك طبيبك عن استعمال وسائل لمنع الحمل لأنّه من المحتمل أنّك لا تزالين قادرة على الحمل خلال فترة العلاج بليتروزول تيفع.

- لا يجوز استعمال ليتروزول تيفع إذا كنت حاملاً أو مرضعاً، لأنّ هذا الشيء قد يؤدي طفلك الرضيع.

السيّاقة واستعمال المالكات

لا يجوز السبياقة أو تدخّل أو تشغيل الأوتار/المالكات إذا كنت تشعرين بالدوار، التعب، الميل إلى النوم أو إذا لم تكوني بحالة جيّدة عموماً، أي أنّ شعري بأنّ هذه الأعراض قد زالت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ليتروزول تيفع على اللاكتوز (سكر الحليب). إذا اخبرك طبيبك بأنّ لديك عدم تحمّل لسكريّات معيّنّة، فاقصلي طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي ليتروزول تيفع على أقلّ من 23 ملغ من الصوديوم في القرص فلذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

يحتوي أقراص ليتروزول تيفع على

فعل تحمسيّاً.
FD&C yellow #5 / tartrazine aluminum lake الذي قد يسبّب ردّ

انظري أيضاً البند 6 - "معلومات إضافية".

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكّدة من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي قرص واحد من ليتروزول تيفع مرّة واحدة في اليوم.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب مواصلة استعمال ليتروزول تيفع كلّ يوم طوال المدة الزمنيّة التي أمرك الطبيب بها. قد تضطرين إلى استعمال الدواء لمدّة أشهر أو حتى سنوات.

إذا توفرت لديك أيّ أسئلة حول المدة الزمنيّة التي يجب علاج خلالها مواصلة استعمال ليتروزول تيفع، فراجعى طبيبك.

كيفية تناول

يجب إتّلاع القرص كاملاً مع كأس ماء أو سائل آخر.

لا تتوقّع معلومات بخصوص هرس، شطر أو مضغ القرص.

سيساعدك استعمال ليتروزول تيفع في نفس الوقت كلّ يوم على تتذكّر موعد تناول القرص.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد أو شخص آخر ببلع الدواء خطأ، فتوجّهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبري معك عبوة الدواء. قد تكون هناك حاجة إلى علاج طبيّ.

إذا نسيت تناول الدواء

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

وإلا، فيجب تناول جرعة فور تتذكّركي ثمّ تناول القرص القادم في الوقت الاعتياديّ.

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 أيضاً البند أعلاه "مدة العلاج".

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجعي المألّف وتأكّدي من الجرعة في كلّ مرّة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال الدواء، فاستشيري الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدي استعمال ليتروزول تيفع إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملات.

لا تلقّعي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعانين من أيّ واحد منها.

معظم الأعراض الجانبية خفيفة إلى متوسطة وتختفي عادةً بعد عدّة أيّام إلى عدّة أسابيع من العلاج.

قد تتجم بعض الأعراض الجانبية مثل الهبات الساخنة، تساقط الشعر أو النزيف الدمويّ المهبليّ عن نقص الإستروجينات في جسمك.

الأعراض الجانبية التي قد تكون خطيرة:

يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تعانين من أحد الأوضاع التاليّة:

- أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1.000):**
- ضعف، ثلث أو فقدان الإحساس في جزء ما من الجسم (خاصّة في الذراع أو الرجل)، فقدان التناسق الحركيّ، غثيان، أو مصعوبة في التكلّم أو في التنفّس (علامة على اضطراب دماغيّ، مثل السكتة الدماغية).
- الحمّى في الصدر يتعلّق بالضغط (علامة على اضطراب قلبيّ).
- انتفاخ واحمرار على طول وريد حسّاس جدّاً وقد يكون مؤلماً عند لمسه.
- حمّى مرتفعة جدّاً، شعوريرة أو تقرّحات أو طفح على الفم نتيجة للتلوثات (نقص في خلايا الدم البيضاء).
- تشنّج الرؤية الخطير والمتواصل.
- التهاب في الوتر أو في الأوتار (أنسجة ضامّة تربط العضلات بالعظام).
- أعراض جانبيّة نادرة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10.000):**
- حمّى مرتفعة جدّاً، غثيان، فقدان الشهية، بول غامق اللون (علامات على التهاب الكبد - هيباتيتيس).
- طفح جلديّ، احمرار الجلد، حويصلات على الشفتين، العينين أو الفم، تشنّج الجلد، حمّى (علامات على اضطراب جلديّ).
- تشنّج في الوتر (أنسجة ضامّة تربط العضلات بالعظام).

كلّك يجب إعلام الطبيب فوراً إذا عانيت من أحد الأعراض التالية خلال فترة العلاج بليتروزول تيفع:

- الانتفاخ تحديداً في الوجه والحنجرة (علامة على ردّ فعل تحسّسيّ).
- اصفرار الجلد والعينين، غثيان، فقدان الشهية، بول غامق اللون (علامات على التهاب الكبد - هيباتيتيس).
- طفح جلديّ، احمرار الجلد، حويصلات على الشفتين، العينين أو الفم، تشنّج الجلد، حمّى (علامات على اضطراب جلديّ).
- أعراض جانبيّة أخرى:**
- أعراض جانبيّة شائعة جدّاً (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 سيّئ])
- تقرّح مّزاييد
- إلتهاب في المفاصل والعظام (آلم المفاصل)
- إذا أثر واحد أو أكثر من هذه الأعراض عليك بشكل خطير، فراجعى طبيبك.
- أعراض جانبيّة شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100):**
- طفح جلديّ
- صعاب
- دوار
- اضطرابات في الجهاز الهضميّ مثل غثيان، تقيؤ، إمساك، إسهال، صعوبات في الهضم
- آلم في العضلات
- ازدياد الشهية أو فقدان الشهية
- ترقق العظام أو انخفاض في كثافتها (تخلّل العظام) ممّا يؤدي إلى كسور في العظام
- في حالات معيّنة (انظري أيضاً في البند 2 - "الفحوص والمتابعّة")
- انتفاخ الزراعين، اليبدين، القمصين والكاحلين (وذمة)
- اكتئاب
- ارتفاع الوزن
- تساقط الشعر
- ارتفاع ضغط الدم (فرط ضغط الدم)
- آلم في البطن
- جفاف الجلد
- نزيف ممويّ مهبليّ
- خفقان، نظم قلبيّ سريع
- تصلّب المفاصل (التهاب المفاصل)
- آلم في الصدر

إذا أثر واحد أو أكثر من هذه الأعراض عليك بشكل خطير، فراجعى طبيبك.

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1.000):

- اضطرابات متعلّقة بالجهاز العصبيّ مثل قلق، عصبيّة، تهيّجيّة، نعاس، مشاكل في الذاكرة، ميل إلى النوم، أرق
- آلم أو شعور بالحرق في اليدين أو في الرسغ (متلازمة النفق الرسغيّ)
- خلل في الإحساس، خاصّة عند اللمس
- خلل في العين مثل تشنّش الرؤية، تهيّج في العين
- اضطراب جلديّ مثل الحكة (شرى)
- إفرازات مهبليّة أو جفاف المهبل
- آلم في الثدي
- عطش، اضطراب في حاسة النوق، جفاف الفم، جفاف الأغشية المخاطيّة
- نقصان الوزن
- التهاب المسالك البوليّة، ارتفاع في وتيرة التبوّل
- سعال
- ارتفاع مستوى الإنزيمات
- اصفرار الجلد والعينين، مستويات مرتفعة للبيليبروبين في الدم (نتاج عن تحلّل خلايا الدم الحمراء)
- أعراض جانبيّة مدى شيوخها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوخها من المعطيات القلنمّة):**
- إصبع زناديّة، حالة يبقى فيها الأصبع أو الإبهام في وضعيّة الانحناء (Trigger finger)

إذا أثر واحد أو أكثر من هذه الأعراض عليك بشكل خطير، فراجعى طبيبك.

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1.000):

- اضطرابات متعلّقة بالجهاز العصبيّ مثل قلق، عصبيّة، تهيّجيّة، نعاس، مشاكل في الذاكرة، ميل إلى النوم، أرق
- آلم أو شعور بالحرق في اليدين أو في الرسغ (متلازمة النفق الرسغيّ)
- خلل في الإحساس، خاصّة عند اللمس
- خلل في العين مثل تشنّش الرؤية، تهيّج في العين
- اضطراب جلديّ مثل الحكة (شرى)
- إفرازات مهبليّة أو جفاف المهبل
- آلم في الثدي
- عطش، اضطراب في حاسة النوق، جفاف الفم، جفاف الأغشية المخاطيّة
- نقصان الوزن
- التهاب المسالك البوليّة، ارتفاع في وتيرة التبوّل
- سعال
- ارتفاع مستوى الإنزيمات
- اصفرار الجلد والعينين، مستويات مرتفعة للبيليبروبين في الدم (نتاج عن تحلّل خلايا الدم الحمراء)
- أعراض جانبيّة مدى شيوخها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوخها من المعطيات القلنمّة):**
- إصبع زناديّة، حالة يبقى فيها الأصبع أو الإبهام في وضعيّة الانحناء (Trigger finger)

إذا أثر واحد أو أكثر من هذه الأعراض عليك بشكل خطير، فراجعى طبيبك.

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1.000):

- اضطرابات متعلّقة بالجهاز العصبيّ مثل قلق، عصبيّة، تهيّجيّة، نعاس، مشاكل في الذاكرة، ميل إلى النوم، أرق
- آلم أو شعور بالحرق في اليدين أو في الرسغ (متلازمة النفق الرسغيّ)
- خلل في الإحساس، خاصّة عند اللمس
- خلل في العين مثل تشنّش الرؤية، تهيّج في العين
- اضطراب جلديّ مثل الحكة (شرى)
- إفرازات مهبليّة أو جفاف المهبل
- آلم في الثدي
- عطش، اضطراب في حاسة النوق، جفاف الفم، جفاف الأغشية المخاطيّة
- نقصان الوزن
- التهاب المسالك البوليّة، ارتفاع في وتيرة التبوّل
- سعال
- ارتفاع مستوى الإنزيمات
- اصفرار الجلد والعينين، مستويات مرتفعة للبيليبروبين في الدم (نتاج عن تحلّل خلايا الدم الحمراء)
- أعراض جانبيّة مدى شيوخها غير معروف (لا يمكن تقدير مدى شيوخها من المعطيات القلنمّة):**
- إصبع زناديّة، حالة يبقى فيها الأصبع أو الإبهام في وضعيّة الانحناء (Trigger finger)

إذا أثر واحد أو أكثر من هذه الأعراض عليك بشكل خطير، فراجعى طبيبك.

أذا ظهر عرض جانبي، إذا استمر أحد الأعراض الجانبية أو تفاقم، أو إذا كنت تعانين من عرض جانبيّ من غير أن يذكّر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب فوراً.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عتب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امتعي التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وآل الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنعين التسمّم. لا تسبّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (Exp. Date) المدوّن على العبوة. يندبر تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقلّ من 25°C.

يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء. لا يجوز الاستعمال إذا كان هناك خلل في العبوة، أو إذا بدت عليها علامات التضرر.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, starch, sodium starch glycolate, polyvinyl alcohol, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol/ PEG 3350, talc, iron oxide yellow, FD&C yellow #5/tartrazine aluminum lake, FD&C blue #2/indigo carmine aluminum lake.

يحتوي كلّ قرص من ليتروزول تيفع على: 64 ملغ لاكتوز، 0.3 ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

قرص مستدير باللون الأصفر الغامق، مطبوع "93" على أحد جانبيه و"B1" على الجانب الأخر.

تحتوي العبوة على 28 أو 30 قرصاً. قد لا تستوّق فعليّاً جميع أنواع العبوات.

المصنّع، صاحب الامتياز وعنوانه

تيفع للصناعات الصيدلانيّة م.ص، ص.ب. 3190، بيتاح تيكفا

تمّ تحرير هذه النشرة في حزيران/يونيو 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 142.28.31878

Letrozole PIL MW1020