

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לטרזוזל טבע טבילות

הרכב

כל טבליה מכילה:

Letrozole 2.5 mg

טרזוזל 2.5 מ"ג

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראי סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמי 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 בטרנסד של שביל המוקדם בנשים לאחר גיל המעבר.
- טיפול משלים מורחב בטרנסד שד מוקדם בנשים לאחר גיל המעבר לאחר טיפול משלים סטנדרטי עם טמוקסיפון.
- טיפול בטרנסד שד מתקדם או גרורתי בנשים לאחר גיל המעבר.
- טיפול בטרנסד שד מתקדם בנשים לאחר גיל המעבר עם התקדמות של המחלה לאחר טיפול באנטיאסטרוגנים.

קבוצה תרופוטי (אנטיאסטרוגנים).

התרופה הילה טיפול הורמונלי (מקרא גם "אנדוקריני") לטרנסד שד.

התפתחות של סרטן שד לעיתים קרובות מגורה על-ידי אסטרוגנים, אשר הינם הורמוני מין נקביים. לטרזוזל טבע מפחיתה את כמות האסטרוגן על-ידי חסימת אנזים ("ארומטזא") המעורב בייצור האסטרוגנים, ולכן יכול לחסום את הגדילה של רקמות סרטניות בשד אשר זקוקות לאסטרוגן לגדילתן. כתוצאה מכך, תאי הסרטן מפסיים או מפסיקים את ההתפתחות ו/או ההתפשטות לחלקים אחרים של הגוף.

מבידה ויש שאלות כלשהן על אופן הפעילות של לטרזוזל טבע או מדוע נרשמה עבורך, פני לרופא שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

יש לעקוב אחר כל הראות הרופא בהירות. הן עשויות להיות שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.

אין להשתמש בתרופה אם:

- את אלרגית (בעלת רגישות יתר) לטרזוזל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6 - "מידע נוסף" בעלון זה).
- את עדיין מקבלת מחזור חודשי, כלומר אם את עדיין לא בגיל המעבר.
- הינן בהיריון.
- הינך מניקה.
- מבידה ואחד מהמצבים הללו חל עלייך, אל תטלי את התרופה לפני לרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרזוזל טבע, ספרי לרופא אם:

- הינך סובלת ממחלת כליות חמורה.
- הינך סובלת ממחלת 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 בטרזוזל טבע.

לטרזוזל 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.

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים)

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

קטשישים (גיל 65 ומעלה)

מטופלות בגילאי 65 שנים ומעלה יכולות להשתמש בטרזוזל טבע באותו המינון כמו מבוגרות אחרות.

בדיקות ומעקב

יש ליטול לטרזוזל טבע תחת השגחה רפואית קפדנית בלבד.

הרופא שלך יעקוב באופן שגרתי אחר מצבך על מנת לבדוק אם לטיפול יש את ההשפעה הרצויה.

לטרזוזל טבע עלולה לגרום להדיקקות או לדלדול של עצמותיין (אוסטאופורוזיס) עקב ירידה באסטרוגן בגופך. הרופא שלך עשוי להחליט למדוד את צפיפות העצם שלך (דרך לנטר האסטאופורוזיס) לפני, במהלך או לאחר הטיפול.

הגבנות בין תרופותיות

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

- טמוקסיפון
- טיפולים המכילים אנטיאסטרוגנים אחרים או המכילים אסטרוגנים
- פניטואין
- קלופידוגרל

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי מזון.

היריון, הנקה ופוריות

- יש ליטול לטרזוזל טבע רק אם עברת את גיל המעבר. אולם הרופא שלך צריך לשוחח איתך אודות השימוש באמצעי מניעה יעילים שכן ייתכן והינך עדיין בעלת יכולת להרות במהלך הטיפול בטרזוזל טבע.
- אין ליטול לטרזוזל טבע אם הינך בהיריון או מניקה, שכן הדבר עלול להזיק לתינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכוונת

אין להגזי או להפעיל כלי/מסכנות אם הינך מרגישה סחרחורת, עייפות, שינויות או אם את מרגישה לא טוב באופן כללי, עד שתרגישי שתופעות אלה חלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- לטרזוזל טבע מכילה לקטוז (סוכר חלב). אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסימים, צרי קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
- לטרזוזל טבע מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת ונטולת נתרן.
- טבילות לטרזוזל טבע מכילות 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 yellow #2/indigo carmine aluminum lake.
- ל טבליה של לטרזוזל טבע מכילה: 64 מ"ג לקטוז, 0.3 מ"ג נתרן.
- אינך גם מטיף 6 - "מידע נוסף".**

3. כיצד תשתמי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של לטרזוזל טבע פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

יש להמשיך לקחת לטרזוזל טבע 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 בלטרזוזל טבע, פני לרופא שלך.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים או נוזל אחר.

אין מידע לגבי כתישה, חציה או ליטסה של הטבליה. נטילת לטרזוזל טבע באותו הזמן בכל יום, תעזור לך לזכור מתי לקחת את הטבליה.

אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מינון יתר או אם בטעות בלע עד מישהו אחר כן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי את אריזת התרופה איתך. ייתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי.

אם נטלת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד ומועד נטילת המנה הבאה קרוב (כלומר תוך 2 או 3 שעות), דלגי על המנה שהוסרת, וקחי את המנה הבאה בזמן הרגיל.

אחרת, יש ליטול מנה מיד כשזכרת ואז יש לקחת את הטבליה הבאה בזמן הרגיל.

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שכחתו.

אם את הממדיט בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם את מנסיקה ליטול לטרזוזל טבע אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. ראי גם בסעיף

מעלה "משך הטיפול".

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה **בכל פעם** שיהיך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלטרזוזל טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות.

אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

רוב תופעות הלוואי הינן 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 שעלולות להיות חמורות:

יש לפנות מיד לרופא אם את סובלת מאחד מהמצבים הבאים:

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 לחץ (סימן של הפרעה לבבית).
- נפיחות ואדמומיות לאורך וריד שהינו רגיש ביותר וייתכן שאף כואב למגע.
- חום גבוה מאוד, צמרמרות 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 משתמשים מתוך 10,000):**
- קשיי נשימה, כאב בחזה, התעלפות, קצב לב מהיר, עור כחלחל או כאב פתאומי בזרוע, ברגל או בכף הרגל (סימנים שייתכן שנוצר קריש דם).
- קרע בגיד (רקמות חיבור המחברות שרירים לעצמות).
- כמו כן יש לייעד את הרופא מיד **במידה ואת סובלת מאחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בלטרזוזל טבע:****
- נפיחות בעיקר של הפנים והגרונ (סימנים של תגובה אלרגית).
- עור ועיניים צהובים, בחילה, אובדן ותיאבון, שתן צבע כהה (סימנים של פריחה, עור אדום, נפיחויות על השפתיים, העיניים או הפה, התקלפות של העור, חום (סימנים של הפרעה בעור).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכוחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- גלי חום
- רמה גבוהה של כולסטרול (היפרכולסטרולמיה)
- עייפות (כולל חולשה [הרגשה כללית לא טובה])
- הזעה מוגברת
- כאבי מפרקים ועצמות (ארטרלגיה)

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

תופעות לוואי שכוחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- פריחה בעור
- כאב ראש
- סחרחורת
- הפרעות במערכת העיכול כגון בחילה, הקאה, עצירות, שילשול, קשיי עיכול
- כאב בשרירים
- עלייה בתיאבון או איבוד תיאבון
- דיקקות או התדלדלות של הפנים והגרונ (סימנים של המובילה לשברים בעצמות מבקרים מסימיים (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
- כאב גב
- נפחויות מפרקים (דלקת במפרקים)

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

תופעות לוואי שאינן שכוחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- הפרעות שקשורות במערכת העצבים כגון חרדה, עצבנות, רגזנות, נמונם, בעיות בזיכרון, שינוניות, 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 בררתיק
- כאב בשד
- חום
- צמא, הפרעה בחוש הטעם, יובש בפה, יובש של הריריות
- ירידה במשקל
- דלקת ברדכי (דלקת 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 בעלות שכוחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- אצבע דק, מצב בו האצבע או הבהון נתפסת במצב מכויפף (Trigger finger).
- אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עלייך באופן חמור, פני לרופא שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מתמשכת או חמורה, או אם הינך סובלת מבעיות לוואי שלא הזכרתי בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא מיד.

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 (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-C°25.**
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- אין להשתמש אם האריזה פגומה, או בעלת סימנים של חבלה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

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 yellow #2/indigo carmine aluminum lake.

כל טבליה של לטרזוזל טבע מכילה: 64 מ"ג לקטוז, 0.3 מ"ג נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה בצבע צהוב כהה, "93" מוטבע בצד אחד ו-"B1" בצד השני. האריזה מכילה 28 או 30 טבילות. ייתכן ולא כל סוגי האריזות משווקות בפועל.

היצרן, בעל הרישום וכתובתו

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה

עלון זה נערך בינוי 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 142.28.31878

Letrozole PIL MW1020