

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### RATROZ, 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Λετροζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το RATROZ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RATROZ
3. Πώς να πάρετε το RATROZ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το RATROZ
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το RATROZ και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το RATROZ και πώς ενεργεί**

Το RATROZ περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται λετροζόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της αρωματάσης. Είναι μία ορμονική (ή “ενδοκρινική”) θεραπεία για τον καρκίνο του μαστού. Η ανάπτυξη του καρκίνου του μαστού συχνά υποκινείται από τα οιστρογόνα τα οποία είναι οι ορμόνες φύλλου του θήλεος. Η λετροζόλη μειώνει την ποσότητα των οιστρογόνων εμποδίζοντας τη δράση ενός ενζύμου (της «αρωματάσης») που εμπλέκεται στην παραγωγή των οιστρογόνων και για το λόγο αυτό μπορεί να εμποδίσει την ανάπτυξη του καρκίνου του μαστού ο οποίος χρειάζεται τα οιστρογόνα για την ανάπτυξη του. Συνεπώς τα κύτταρα του όγκου σταματούν να αναπτύσσονται και/ή να διασπείρονται σε άλλα σημεία του σώματος.

**Ποια είναι η χρήση του RATROZ**

Το RATROZ χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση (δηλαδή έχουν παύση της περιόδου).

Χρησιμοποιείται για να εμποδίσει τον καρκίνο του μαστού να εμφανισθεί ξανά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αρχική θεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε περίπτωση που η άμεση χειρουργική επέμβαση δεν είναι κατάλληλη ή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αρχική θεραπεία μετά από χειρουργείο στο μαστό ή μετά από τα πέντε χρόνια θεραπείας με ταμοξιφαίνη. Το RATROZ επίσης χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διασποράς του καρκίνου του μαστού σε άλλα μέρη του σώματος σε ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο μαστού.

**RATROZ**

Εάν έχετε ερωτήσεις για το πώς δρα το RATROZ ή γιατί αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για σας ρωτήστε τον γιατρό σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το RATROZ**

Ακολουθείτε προσεκτικά όλες τις οδηγίες του γιατρού σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

### **Μην πάρετε το RATROZ**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λετροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε ακόμα έμμηνη ρύση, δηλαδή εάν δεν μεταβήκατε ακόμα στην εμμηνόπαυση,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος,
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει σε εσάς, **μην πάρετε αυτό το φάρμακο και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.**

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το RATROZ

- εάν έχετε σοβαρή νόσο των νεφρών
- εάν έχετε σοβαρή νόσο του ήπατος
- εάν έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή οστικών καταγμάτων (βλέπε επίσης “Παρακολούθηση της θεραπείας σας με RATROZ” στην παράγραφο 3).

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς **ενημερώστε τον γιατρό σας.** Ο γιατρός σας θα το λάβει υπόψη του κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το RATROZ.

### **Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)**

Τα παιδιά και οι έφηβοι δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο.

### **Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)**

Άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω μπορεί να χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο στην ίδια δοσολογία όπως και οι άλλοι ενήλικες.

### **Άλλα φάρμακα και RATROZ**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Θα πρέπει να παίρνετε το RATROZ μόνο όταν έχετε περάσει από τη διαδικασία της εμμηνόπαυσης. Εντούτοις ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τη χρήση μίας αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης καθώς μπορεί να έχετε ακόμα τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το RATROZ.

Δεν θα πρέπει να πάρετε RATROZ εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε γιατί αυτό μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Εάν νιώθετε ζάλη, κούραση, υπνηλία ή γενική αδιαθεσία, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές, μέχρι να νιώσετε ξανά φυσιολογικά.

### **Το RATROZ περιέχει λακτόζη**

Το RATROZ περιέχει λακτόζη (σάκχαρο γάλακτος). Εάν ενημερωθήκατε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **3. Πώς να πάρετε το RATROZ**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο RATROZ που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Η λήψη του RATROZ την ίδια χρονική στιγμή κάθε ημέρα, θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε να πάρετε το δισκίο σας.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή και θα πρέπει να καταποθεί ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό ή άλλο υγρό.

#### **Πόσο καιρό να πάρετε το RATROZ**

Συνεχίστε να παίρνετε το RATROZ κάθε ημέρα για όσο χρονικό διάστημα σας είπε ο γιατρός σας. Μπορεί να χρειαστεί να το πάρετε επί μήνες ή ακόμα και επί χρόνια. Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με το πόσο καιρό να συνεχίσετε να παίρνετε το RATROZ, μιλήστε με τον γιατρό σας.

#### **Παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με RATROZ**

Θα πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο μόνο κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά την κατάσταση σας για να ελέγξει εάν η θεραπεία έχει το σωστό αποτέλεσμα.

Το RATROZ μπορεί να προκαλέσει λέπτυνση ή φθορά των οστών σας (οστεοπόρωση) λόγω της μείωσης των οιστρογόνων στο σώμα σας. Αυτό σημαίνει ότι ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μετρήσει την οστική πυκνότητα (έλεγχος της οστεοπόρωσης) πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την αγωγή.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RATROZ από την κανονική**

Εάν πήρατε υπερβολικά μεγάλη δόση RATROZ ή εάν κάποιος άλλος πήρε κατά λάθος τα δισκία σας, επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή με ένα νοσοκομείο για συμβουλή. Δείτε τους τη συσκευασία των δισκίων. Μπορεί να είναι απαραίτητη η ιατρική θεραπεία.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RATROZ**

Εάν είναι χρονικά κοντά η ώρα για την επόμενη σας δόση (π.χ. μέσα σε 2 ή 3 ώρες), παραλείψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε το επόμενο δισκίο σας όταν πρέπει.

Διαφορετικά, πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση όπως θα κάνατε κανονικά.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το RATROZ**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το RATROZ, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Βλέπε επίσης παράγραφο “Πόσο καιρό να πάρετε το RATROZ” παραπάνω.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες και γενικά εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες έως λίγες εβδομάδες από τη θεραπεία. Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως εξάνθειες, τριχόπτωση ή κολπική αιμορραγία, μπορεί να οφείλονται στην έλλειψη οιστρογόνων στον οργανισμό σας.

Μην ανησυχήσετε από αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην εμφανίσετε καμία από αυτές.

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές:**

**Σπάνιες ή όχι συχνές** (δηλαδή μπορούν να επηρεάσουν από 1 έως 100 σε κάθε 10.000 ασθενείς):

- Αδυναμία, παράλυση ή απώλεια αίσθησης σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος (ιδιαίτερα χέρι ή πόδι), έλλειψη συντονισμού, ναυτία ή δυσκολία στην ομιλία ή αναπνοή (σημείο εγκεφαλικής διαταραχής, π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- Αιφνίδιος πιεστικός πόνος στο στήθος (σημεία καρδιακής διαταραχής)
- Δυσκολία στην αναπνοή, πόνος στο στήθος, λιποθυμία, γρήγορος καρδιακός ρυθμός γαλαζωπός χρωματισμός του δέρματος ή αιφνίδιος πόνος στο χέρι, το σκέλος ή το πόδι (σημεία που υποδεικνύουν ότι μπορεί να έχει σχηματισθεί θρόμβος).
- Οίδημα και κοκκινίλα κατά μήκος μίας φλέβας η περιοχή της οποίας είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη και πιθανόν πονάει κατά την επαφή.
- Υψηλός πυρετός, ρίγη ή στοματικά έλκη λόγω λοιμώξεων (έλλειψη λευκών κυττάρων)
- Σοβαρή και επίμονη θόλωση της όρασης.

**Αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας**

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με RATROZ

- Οίδημα, κυρίως στο πρόσωπο και το λαιμό (σημεία αλλεργικής αντίδρασης)
- Κίτρινο δέρμα και μάτια, ναυτία, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα (σημεία ηπατίτιδας)
- Εξάνθημα, ερυθρό δέρμα, φουσκάλες στα χείλια, τα μάτια ή το στόμα, ξεφλούδισμα του δέρματος, πυρετός (σημεία δερματικής διαταραχής)

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές** (Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερες από 10 σε κάθε 100 ασθενείς).

- Εξάψεις
- Αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης (υπερχοληστερολαιμία)
- Κόπωση
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στα οστά και αρθρώσεις (αρθραλγία)

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρεάσει σε σοβαρό βαθμό, ενημερώστε τον γιατρό σας

**Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές** (Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 σε κάθε 100 ασθενείς).

- Δερματικό εξάνθημα
- Κεφαλαλγία
- Ζάλη
- Κακουχία (γενικό αίσθημα αδιαθεσίας)
- Γαστρεντερικές διαταραχές όπως ναυτία, έμετος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια
- Αύξηση ή απώλεια της όρεξης
- Πόνος στους μύς
- Λέπτυνση ή φθορά των οστών σας (οστεοπόρωση), που οδηγεί σε οστικά κατάγματα σε ορισμένες περιπτώσεις (βλέπε επίσης “Παρακολούθηση της θεραπείας σας με RATROZ” παράγραφο 3)
- Οίδημα των ώμων, χεριών, ποδιών, αγκώνων (οίδημα)
- Κατάθλιψη
- Αύξηση βάρους
- Τριχόπτωση

- Αυξημένη αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Κοιλιακός πόνος
- Ξηροδερμία
- Κολπική αιμορραγία
- Αίσθημα παλμών, ταχύς καρδιακός ρυθμός
- Δυσκαμψία άρθρωσης (αρθρίτιδα)
- Θωρακικό άλγος

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρεάζει σε σοβαρό ρυθμό, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές.** Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 σε κάθε 1.000 ασθενείς

- Νευρικές διαταραχές όπως ανησυχία, νευρικότητα, ευερεθιστότητα, νύστα, προβλήματα μνήμης, υπνηλία, αϋπνία
- Διαταραχή αίσθησης, ιδιαίτερα αυτή της αφής
- Διαταραχές των οφθαλμών όπως θολή όραση, ερεθισμός των ματιών
- Διαταραχές του δέρματος όπως φαγούρα (κνίδωση)
- Κολπικές εκκρίσεις ή ξηρότητα
- Μαστωδυνία
- Πυρετός
- Δίψα, διαταραχές γεύσης, ξηρό στόμα
- Ξηρότητα των βλεννογόνων υμένων
- Μείωση του βάρους
- Λοίμωξη του ουροποιητικού, άφθονη διούρηση
- Βήχας
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων
- Κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών
- Υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων)

Εάν κάποια από τα παραπάνω σας επηρεάσει σοβαρά, ενημερώστε τον γιατρό σας.

#### **Υποβολή Έκθεσης για παρενέργειες**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις παρενέργειες απευθείας μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς** που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **5. Πώς φυλάσσεται το RATROZ**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το RATROZ

- Η δραστική ουσία RATROZ είναι η λετροζόλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg λετροζόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι (πυρήνας δισκίου): λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο, μαγνήσιο στεατικό και (επικάλυψη δισκίου): πολυβινυλαλκοόλη, τάλκης, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη/PEG 3350, λάκα αργιούχου κίτρινου κινολίνης, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).

### Εμφάνιση του RATROZ και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το RATROZ διατίθεται ως επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία είναι στρογγυλά με λευκό πυρήνα και σκούρα κίτρινη επικάλυψη. Η συσκευασία περιέχει 10, 28, 30, 60, 90 ή 100 δισκία.

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

RAFARM A.E.B.E  
Κορίνθου 12, 154 51 Νέο Ψυχικό Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ 210 6776550

### Παραγωγός

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora  
Τηλέφωνο: 21 496 83 00  
Fax: 21 496 83 01

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

**Βουλγαρία:** Letrofemin 2.5 mg Film-coated tablets

**Ελλάδα:** RATROZ 2.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Ουγγαρία:** Letrozol Phace 2.5 mg Filmtabletta

**Ιταλία:** Calantha 2.5 mg compresse revestite con film

**Πορτογαλία:** Letrozol Tecnimede

**Ισπανία:** Letrozol TecniGen 2.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**