

قرص روکشدار لتراکس® (لتروزول)

۲/۵ میلی گرم

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری کنید

- دوره درمان را کامل کنید.
- مصرف این دارو تنها با نظر پزشک مجاز می باشد.
- چنانچه سؤال یا نکته مبهمی در مورد مصرف این دارو به نظرتان رسید، با پزشک یا داروساز خویش تماس بگیرید.

نکات قابل توصیه به بیمار:

- لازم است قبل از مصرف این دارو چنانچه بیمار دارای هر یک از شرایط زیر می باشد، پزشک خویش را مطلع سازد:
- سابقه حساسیت نسبت به لتروزول و اجزای متشکله آن
- سابقه اختلالات عملکرد کبدی و کلیوی
- بارداری، شیردهی و یا قصد باردار شدن
- در صورت استفاده از هورمون درمانی جایگزین
- در صورت وجود دوره های قاعدگی

این دارو ممکن است موجب سرگیجه، خستگی و خواب آلودگی گردد. بنابراین به هنگام رانندگی و انجام اموری که نیازمند هوشیاری، جهت یابی، یا سرعت عمل فیزیکی هستند احتیاط به عمل آورید.

مصرف در بارداری و شیردهی:

مصرف در بارداری: مطالعاتی بر روی انسان انجام نگرفته است. لتروزول تنها در مورد زنان یائسه مصرف می گردد. ولی، اگر خانم بارداری در معرض دارو قرار گرفت باید در مورد امکان صدمه به جنین و لطمه به حاملگی مطلع گردد. در مطالعات بر موش هایی که دوزهای ۰/۳ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن، از دارو را در دوره اندام زایی دریافت نمودند، اختلالات جنینی از قبیل مرگ داخل رحمی، افزایش سقط جنین بعد از کاشت نطفه، کاهش موارد تولد نوزادان زنده، ناهنجاری های جنینی (فقدان و یا پاپیلا کلیه، گشادی حالب، ادم و کامل نشدن فرآیند استخوان شدن قسمت پیشانی استخوان جمجمه و متاتارس) یافت شد. در مطالعه بر خرگوش هایی که دوز ۰/۲ و ۰/۰۲ میلی گرم بر کیلوگرم دریافت نمودند، به ترتیب اثرات فتوتوکسیسیته و امبریوتوکسیسیته مشاهده شد.

انجمن غذا و داروی ایالت متحده (FDA) مصرف این دارو را در بارداری جزو گروه D قرار داده است.

مصرف در شیردهی: از آنجایی که مطالعات کافی مبنی بر ترشح این دارو در شیرمادر در دسترس نمی باشد، و از طرفی چون بسیاری از داروها در شیر ترشح می گردند احتیاط لازم در تجویز دارو برای خانم های شیرده باید صورت گیرد.

موارد احتیاط:

- مصرف این دارو در بیمارانی که نارسایی شدید کبدی دارند باید با احتیاط همراه باشد و در این بیماران باید عملکرد کبدی بیمار (ALT, AST)، بیلی روبین و گاماگلوبولین ترانسفراز به صورت دوره ای و منظم کنترل گردد.
- از آن جا که مطالعات صورت گرفته در بیماران مصرف کننده این دارو نشان دهنده کاهش میانگین تراکم مواد معدنی استخوان (BMD) می باشد، توصیه می گردد، بیماران از نظر تراکم مواد معدنی استخوان تحت نظر قرار گیرند و BMD بیماران به صورت دوره ای و منظم کنترل گردد.
- از آن جایی که مصرف این دارو ممکن است باعث بروز حمله قلبی و یا انسداد عروق خونی گردد، ضروری است در صورت بروز علائمی نظیر درد در قفسه سینه، تنگی نفس، افزایش فشار خون، ادم محیطی مصرف دارو را قطع کرده و سریعاً به پزشک مراجعه نمایید.
- مصرف این دارو باعث تغییر در نتایج آزمایشات آنزیم های کبدی (ALT, AST)، بیلی روبین، گاماگلوبولین ترانسفراز، کلسترول سرمی و هم چنین کلسیم سرمی می گردد.
- به استثناء موارد خاص که پزشکتان لازم می داند، این دارو در موارد زیر منع استعمال دارد:

سابقه هرگونه حساسیت نسبت به لتروزول و یا هر یک از اجزاء متشکله آن.

تداخلات دارویی:

تاموکسیفن: مصرف هم زمان لتروزول با تاموکسیفن (۲۰ میلی گرم در روز) غلظت پلاسمایی لتروزول را به میزان ۳۸٪ کاهش می دهد. تجربیات بالینی، کاهشی در اثرات درمانی لتروزول را زمانی که بلافاصله بعد از تاموکسیفن استفاده گردد، نشان نداده است.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

این دارو را دقیقاً مطابق شیوه ای که پزشکتان دستور داده استفاده نمایید. مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی مقدار تجویز معمول این دارو به قرار زیر است:

دوز بزرگسالان: به عنوان خط اول درمان کمکی درازمدت سرطان پستان در زنان یائسه با گیرنده های هورمونی معین و یا نامعلوم، سرطان پستان متاستاتیک و همچنین در سرطان پستان پیشرفته به همراه هورمون درمانی ۲/۵ میلی گرم یک بار در روز تجویز می شود.

توجه: ادامه درمان باید تا زمانی که اثربخشی دارو بر روی تومور مشهود است ادامه یابد و در صورت عود مجدد تومور، مصرف آن باید قطع گردد.

توجه: مصرف مطمئن و بی خطر این دارو در کودکان هنوز به اثبات نرسیده است.

در خصوص نحوه صحیح مصرف لازم است به نکات زیر توجه فرمایید:

هرگز از مقدار تجویز شده توسط پزشک تجاوز ننمایید.

این دارو را می توان با معده خالی مصرف نمود. در صورت فراموش کردن یک نوبت از مصرف دارو به محض به یاد آوردن آن را مصرف کنید، اما اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده است، از مصرف آن و یا از دو برابر کردن مقدار مصرف بعدی خودداری نمایید.

عوارض جانبی:

به طور کلی تمام داروها به موازات اثرات درمانی، دارای برخی عوارض ناخواسته هستند. اگر چه همیشه و تمام عوارض ذکر شده برای این دارو رخ نخواهد داد، لیکن در صورت بروز هر یک از آن ها، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. این عوارض عبارتند از:

عوارض که نیاز به مراقبت های پزشکی دارند:

شایع: تنگی نفس (کوتاهی تنفس).

شیوع کم: شکستگی استخوان، درد پستان، ادم محیطی (تورم پاها)، افزایش فشار خون (معمولاً بدون علامت)، افسردگی، نفوذ مایع به داخل پرده جنب (درد قفسه سینه، کوتاهی تنفس)، عفونت ویروسی (لرز، سرفه و یا گرفتگی صدا، تب، علائم شبه آنفولانزا).

عوارض که تنها در صورت ادامه یافتن نیاز به مراقبت های پزشکی دارند:

شایع: درد مفاصل، کمر درد، استخوان درد، گر گرفتگی، درد عضلانی، تهوع.

شیوع کم: بی اشتها، اضطراب، ضعف، یبوست، سرفه، اسهال، عدم تعادل، سردرد، هیپرکلسمی (درد شکمی، گیجی، یبوست، افسردگی، خشکی دهان، سردرد، بریده بریده صحبت کردن، پرادراری، بی اشتها، احساس طعم فلزی در دهان، ضعف عضلانی، تهوع، احساس تشنگی، احساس خستگی غیرمعمول، استفراغ، کاهش وزن)، افزایش کلسترول، تعریق، بی خوابی، راش و خارش پوستی، خواب آلودگی، درد معده، سرگیجه، افزایش وزن.

مسمومیت با دوزهای بیش از اندازه:

در صورت مصرف اتفاقی دوزهای بیش از حد لازم، فوراً با پزشک خویش تماس حاصل نمایید و یا خود را به یک واحد درمانی برسانید.

شرایط نگهداری و نوع بسته بندی:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰°C، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- هر جعبه قرص روکشدار لتراکس ۲/۵ حاوی ۳۰ عدد قرص روکشدار (۳ بلیستر ۱۰ عددی) می باشد.

مصرف کننده محترم، از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند، بخش علمی شرکت با شماره تلفن ۷۷۷۱۵۵۵۴ از ساعت ۸ صبح الی ۴ بعد از ظهر، پاسخگوی سؤالات علمی شما عزیزان است.

Letrax[®] (Letrozole)

2.5 mg Tablet

Category:

Nonsteroidal aromatase inhibitor

Pregnancy:

Category D.

Indications:

Advanced breast cancer in postmenopausal women with disease progression following antiestrogen therapy; first-line treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive or hormone receptor unknown locally advanced or metastatic cancer.

Contraindication: some medical conditions may interact with letrozole. Tell your doctor or pharmacist if you have any medical conditions, especially if any

of the following apply to you:

- If you are pregnant, planning to become pregnant or are breast-feeding
- If you are taking any prescription or nonprescription medicine, herbal preparation, or dietary supplement
- If you have allergic to medicines or other substances
- If you have liver problems or high cholesterol
- If you are still having menstrual periods or have not completely finished menopause
- If you are taking hormone replacement therapy (HRT)

Some MEDICINES MAY INTERACT with letrozole, Tell your health care provider if you are taking any other medicines, especially any of the following:

- Tamoxifen because it may decrease Letrozole's effectiveness this may not be a complete list of all interactions that may occur. Ask your health care provider if letrozole may interact with other medicines that you take. Check with your health care provider before you start, stop, or change the dose of any medicine

Adverse Reaction:

CARDIOVASCULAR: chest pain; hypertension; peripheral edema, CNC:

Decreased appetite; fatigue; headache; insomnia; somnolence; dizziness; asthenia; weakness. **DERMATOLOGIC:** Rash; pruritis; alopecia. **GI:** Nausea and vomiting; constipation; diarrhea; abdominal pain; anorexia; dyspepsia.

GU: sexual inactivity; atrophy of the female reproductive organs; breast pain.

METABOLIC: Hot flashes; weight gain; hypercholesterolemia; weight loss

RESPIRATORY: Dyspnea; coughing. **OTHER:** viral infections; musculoskeletal pain; arthralgia; flu-like symptoms.

Precautions:

Lactation: Undetermined. Children: Safety and efficacy not established. Hepatic function impairment: Use with caution in patients with severe hepatic dysfunction.

Administration/Storage:

Administer PO; may be taken without regard to meals. Store at room temperature (below 30°C), away from light and moisture.

Keep out of the reach of children. Do not take this medicine after the expiry date which is printed on the package.

Patient/Family Education:

- Explain name, dose, action, and potential side effects of drug.
- Review dosing schedule with patient.
- Advise patient that medication can be taken without regard to meals, but to take with food if GI upset occurs.
- Advise patient that if a dose is missed, take it as soon as possible, but if close to the next dose, do not double the dose to catch up and take the next dose as scheduled.
- Advise patient to report persistent or intolerable side effects to health care provider.
- Instruct patient to not take any prescription or OTC medications or dietary supplements unless advised to do so by the health care provider.
- Advise patient that follow-up examinations and lab tests will be required to monitor therapy and to keep appointments.

How supplied:

Each tablet contains 2.5mg Letrozole. Letrozole tablets are supplied in boxes of 30.



Manufactured by:
Aburaihan pharmaceutical Company, Tehran. IRAN



Aburaihan
Pharmaceutical Co.