

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Etruzil 2,5 mg, kalvopäällysteiset tabletit

letrotsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Jos koet jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4, tai haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. Mitä Etruzil on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää Etruzilia tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten käytät Etruzilia?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät Etruzilia?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Etruzil on ja mihin sitä käytetään?

Mitä Etruzil on ja miten se toimii.

Etruzil sisältää vaikuttavana aineena letrotsolia. Se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan aromataasin estäjiksi. Se on hormonaalinen (tai "endokriininen") hoito rintasyöpään.

Rintasyövän kasvuun vaikuttavat usein estrogeenit, jotka ovat naissukupuoli hormoneja.

Letrotsoli vähentää estrogeenin määrää estämällä entsyymin ("aromataasi"), joka osallistuu estrogeenien tuotantoon. Siksi se voi estää rintasyövän kasvua, joka tarvitsee estrogeenia kasvaakseen. Tämän seurauksena kasvaimen solujen kasvu ja/tai leviäminen muihin kehon osiin hidastuu tai pysähtyy.

Mitä Etruzil on ja mihin sitä käytetään.

Etruzil käytetään rintasyövän hoitoon naisilla vaihdevuosien jälkeen, eli viimeisten kuukautisten jälkeen.

Sitä käytetään estämään rintasyövän uusiutumista. Sitä voidaan käyttää ensisijaisena hoitona, kun välitön kirurginen toimenpide ei ole sopiva, tai ensisijaisena hoitona rinnan leikkauksen jälkeen tai 5 vuoden tamoksifeenihoidon jälkeen. Etruzilia käytetään myös estämään rintasyövän leviäminen muihin kehon osiin potilailla, joilla on pitkälle edennyt rintasyöpä.

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten Etruzil toimii tai miksi tämä lääke on määrätty sinulle, ota yhteyttä lääkäriisi.

### 2. Milloin et saa ottaa Etruzilia tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?

Noudata huolellisesti lääkärisi antamia ohjeita. Ohjeet voivat poiketa tämän pakkausselosteen yleisistä tiedoista.

### Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

olet allerginen jollekin tämän lääkkeen sisältämälle aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

jos sinulla on vielä kuukautiset, eli et ole vielä käynyt läpi vaihdevuosia.

jos olet raskaana.

jos imetät.

Jos jokin näistä koskee sinua, älä ota tätä lääkettä ja keskustele lääkärisi kanssa.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

jos sinulla on vakava munuaissairaus.

jos sinulla on vakava maksasairaus.

jos sinulla on ollut osteoporoosia tai luunmurtumia (katso myös Etruzilin käytön aikainen seuranta, kohdassa 3).

Jos jokin tai useampi näistä koskee sinua, kerro siitä lääkäriillesi. Lääkärisi ottaa tämän huomioon Etruzil-hoitosi aikana.

Letrotsoli voi aiheuttaa jännetulehdusta tai jännevammoja (katso kohta 4). Anna kipeälle alueelle lepoa, jos jänteessä on kipua tai turvotusta, ja ota yhteyttä lääkäriisi.

### Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Tätä lääkettä ei saa käyttää lapset tai nuoret.

### lääkkäät (65 vuotta ja vanhemmat)

Tätä lääkettä voivat käyttää 65-vuotiaat ja vanhemmat henkilöt samalla annoksella kuin muut aikuiset.

### Käytättekö muita lääkkeitä?

Käytättekö Etruzilin lisäksi muita lääkkeitä tai oletteko äskettäin käyttänyt tai aiotteko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kertokaa siitä lääkäriellenne tai apteekkarillenne.

### Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Voitte käyttää Etruzilia vain, jos olette jo olleet vaihdevuosissa. Lääkäriinne tulee kuitenkin keskustella kanssanne tehokkaan ehkäisyn käytöstä, koska voitte yhä tulla raskaaksi Etruzil-hoidon aikana.

Etruzilia ei saa käyttää, jos olette raskaana tai imetätte, koska se voi olla haitallista vauvalle.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos tunnette itsenne huimaavaksi, väsyneeksi, uneliaaksi tai yleisesti huonovointiseksi, älkää ajako ajoneuvoja tai käytäkö työkaluja tai koneita, ennen kuin tunnette olonne taas normaaliksi.

### Etruzil sisältää laktoosia

Etruzil sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäriinne on kertonut teille, että ette siedä tiettyjä sokereita, ottakaa yhteyttä lääkäriinne ennen tämän lääkkeen ottamista.

### Etruzil sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

### 3. Miten Etruzilia otetaan?

Ottakaa tämä lääke aina täsmälleen lääkärinne tai apteekkarinne ohjeiden mukaisesti. Epäselvissä tapauksissa ottakaa yhteyttä lääkäriinne tai apteekkarinne. Suositeltu annos on yksi tabletti kerran päivässä. Ottamalla Etruzilin joka päivä samaan aikaan, voitte helpommin muistaa, milloin tabletti tulee ottaa.

Tabletti voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman, ja se tulee niellä kokonaisena lasillisen vettä tai muuta nestettä kanssa.

Kuinka kauan Etruzilia tulee käyttää

Jatka Etruzilin käyttöä joka päivä niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt. Saatat joutua käyttämään sitä kuukausia tai jopa vuosia. Jos sinulla on kysyttävää siitä, kuinka kauan sinun tulee käyttää Etruzilia, kysy lääkäriltäsi.

Etruzil-hoidon seuranta

Käytä tätä lääkettä vain tiukassa lääkärin valvonnassa. Lääkärisi tarkistaa säännöllisesti tilasi tutkiakseen, onko hoito tehokasta.

Etruzil voi aiheuttaa luukatoa tai luiden kulumista (osteoporoosia) estrogeenin vähenemisen vuoksi kehossasi. Lääkärisi voi mitata luuntiheyttäsi ennen hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen (tapa tarkistaa osteoporoosi).

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa Etruzilia tai jos joku muu on vahingossa ottanut tablettisi, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan saadaksesi neuvoja. Näytä heille pakkaus. Lääketieteellinen hoito voi olla tarpeen.

Unohditko ottaa tämän lääkkeen?

Jos seuraavan annoksen aika on melkein käsillä (esimerkiksi 2 tai 3 tunnin kuluttua), jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan. Muissa tapauksissa ota annos heti kun muistat, ja seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Älä lopeta Etruzilin käyttöä, ellei lääkärisi niin määrää. Katso myös yllä oleva kohta "Kuinka kauan Etruzilia tulee käyttää".

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia ja häviävät yleensä muutaman päivän tai viikon hoidon jälkeen.

Jotkut haittavaikutukset, kuten kuumat aallot, hiustenlähtö tai emättimen verenvuoto, voivat johtua estrogeenin puutteesta kehossasi.

Älä huolestu mahdollisten haittavaikutusten luettelosta. Et välttämättä saa mitään näistä haittavaikutuksista.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia:

Joskus (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta) tai harvoin (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta) esiintyvät haittavaikutukset

Heikkous, halvaus tai tuntoaistin menetys käsivarressa tai jalassa tai muussa kehon osassa, koordinaation menetys, pahoinvointi tai vaikeutunut puhuminen tai hengittäminen (aivojen häiriön merkkejä, esimerkiksi aivohalvaus).

Äkillinen puristava rintakipu (sydänsairauden merkki).

Hengitysvaikeudet, rintakipu, pyörtäminen, nopea syke, sinertävä ihonväri tai äkillinen kipu käsivarressa, jalassa tai jalassa (merkit mahdollisesta verihyytymästä).

Turvotus tai punoitus laskimon varrella, joka on erityisen herkkä ja mahdollisesti kivulias kosketettaessa. Korkea kuume, vilunväristykset tai suun haavaumat infektioiden vuoksi (valkosolujen puute).

Vakava, jatkuva näön hämärtyminen.

Jos koet jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi. Sinun tulee myös ilmoittaa lääkärille välittömästi, jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista Etruzil-hoidon aikana:

Kasvojen ja kurkun turvotus (allergisen reaktion merkkejä)

Keltainen iho ja silmät, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, tummanvärinen virtsa (hepatiitin merkkejä)

Ihottuma, punainen iho, rakkulat huulilla, silmissä tai suussa, ihon kuoriutuminen, kuume (ihosairauden merkkejä)

Jotkut haittavaikutukset ovat hyvin yleisiä (voivat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä).

Kuumat aallot

Kohonnut kolesterolitaso (hyperkolesterolemia)

Väsymys

Lisääntynyt hikoilu

Kipu luissa ja nivelissä (artralgia)

Kun jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jotkut haittavaikutukset ovat yleisiä (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä).

Ihottuma

Päänsärky

Huimaus

Yleinen huonovointisuus (malaise)

Ruoansulatuskanavan häiriöt kuten pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatusongelmat, ummetus, ripuli

Ruokahalun lisääntyminen tai väheneminen

Lihaskipu

Luukato tai -kuluma (osteoporoosi), joissakin tapauksissa johtaa luunmurtumiin (katso myös kohta 3, "Etruzil-hoidon aikainen seuranta")

Käsivarsien, käsien, jalkojen, nilkkojen turvotus (perifeerinen turvotus)

Masentunut mieliala (masennus)

Painonnousu

Hiustenlähtö

Kohonnut verenpaine (hypertensio)  
Vatsakipu  
Kuiva iho  
Emättimen verenvuoto  
Sydämentykytys, nopea syke  
Niveljäykkyys (niveltulehdus)  
Rintakipu

Jos jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi, ota yhteys lääkäriisi.

Muita haittavaikutuksia esiintyy joskus (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta).  
Hermostohäiriöt kuten ahdistus, hermostuneisuus, ärtyneisyys, uneliaisuus, unettomuus, muistiongelmät  
Kipu tai polttava tunne käsissä tai ranteessa (karpaalitunnelisyndrooma)  
Tunnon heikkeneminen (erityisesti kosketustunto)  
Silmähäiriöt kuten silmä-ärsytys, sumea näkö  
Iho-oireet kuten kutina, kuiva iho, ihottuma (urtikaria)  
Emätinvuoto tai kuivuus  
Rintakipu  
Kuume  
Jano, makuhäiriöt, kuiva suu  
Suun limakalvojen kuivuus  
Painonlasku  
Virtsatieinfektio, tiheämpi virtsaaminen  
Yskä  
Entsyymien lisääntyminen  
Ihon ja silmien keltainen värjäytyminen  
Korkea veren bilirubiinipitoisuus (punasolujen hajoamistuote)  
Jännetulehdus (tendiniitti, tulehdus kudoksissa, jotka yhdistävät lihaksia ja luita)

Jotkut haittavaikutukset ovat harvinaisia  
Jänteen repeämä (kudosten repeämä, jotka yhdistävät lihaksia ja luita)

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella) Napsusormi, tila, jossa sormi tai peukalo jää koukistettuun asentoon..

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

## 5. Miten säilytät Etruzil

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä lasten ulottumattomissa ja näkyviltä. Älä käytä tätä lääkettä enää viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty läpipainopakkaukseen ja laatikkoon EXP:n jälkeen. Kaksi ensimmäistä numeroa osoittavat kuukauden ja neljä viimeistä numeroa vuoden. Viimeinen käyttöpäivä viittaa kyseisen kuukauden viimeiseen päivään.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

Mitkä aineet ovat tässä valmisteessa?

Tämän valmisteen vaikuttava aine on letrotsoli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 2,5 mg letrotsolia.

Muut tämän valmisteen aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti (E572), kolloidinen piidioksidi (E551).

Tabletin päällysteen ainesosat ovat makrogoli, talkki (E553b), hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

Miltä Etruzil näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa

Etruzil on keltainen kalvopäällysteinen pyöreä tabletti, jossa on kaiverrus L900 toisella puolella ja 2.5 toisella puolella.

Etruzil on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 tablettia per laatikko.

Myyntiluvan haltija:

Egis Pharmaceuticals PLC 1106 Budapest Kereszturi ut 30-38.

Unkari

Valmistaja:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Alankomaat

Synthon Hispania SL.

C/Castelló,1,

Poligono Las Salinas

08330 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Espanja

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder strasse 51-61

59320 Ennigerloh

Saksa

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Bulgaria Etruzil 2.5 mg филмирани таблетки

Tšekki Etruzil 2,5 mg, potahované tablety

Unkari Etruzil filmtabletta

Puola Etruzil

Romania Etruzil 2.5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Slovakia Etruzil

Alankomaat Etruzil 2.5 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty maaliskuussa 2021.

Transtoyou