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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לטרוזול טבע
טבליות

הרכב
כל טבליה מכילה:
Letrozole 2.5 mg
לטרוזול 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 תשתמשי 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 בסרטן שד בשלב המוקדם בנשים לאחר גיל המעבר.
- טיפול משלים מורחב בסרטן שד מוקדם בנשים לאחר גיל המעבר לאחר טיפול משלים סטנדרטי עם טמוקסיפן.
- טיפול בסרטן שד מתקדם או גרורתי בנשים לאחר גיל המעבר.
- טיפול בסרטן שד מתקדם בנשים לאחר גיל המעבר עם התקדמות של המחלה לאחר טיפול באנטיאסטרוגנים.

קבוצה תרפויטית
מעכבי ארומטאז (אנטיאסטרוגנים).
התרופה הינה טיפול הורמונלי (נקרא גם "אנדוקריני") לסרטן שד.
התפתחות של סרטן שד לעיתים קרובות מגורה על-ידי אסטרוגנים, אשר הינם הורמוני מין נקביים. לטרוזול טבע מפחיתה את כמות האסטרוגן על-ידי חסימת אנזים ("ארומטאז") המעורב בייצור האסטרוגנים, ולכן יכול לחסום את הגדילה של רקמות סרטניות בשד אשר זקוקות לאסטרוגן לגדילתן. כתוצאה מכך, תאי הסרטן מאיטים או מפסיקים את ההתפתחות ו/או ההתפשטות לחלקים אחרים של הגוף.
במידה ויש שאלות כלשהן על אופן הפעילות של לטרוזול טבע או מדוע נרשמה עבורך, פני לרופא שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

יש לעקוב אחר כל הוראות הרופא בקפדנות. הן עשויות להיות שונות מהמידע הכללי המופיע בעלון זה.

אין להשתמש בתרופה אם:
- את אלרגית (בעלת רגישות יתר) ללטרוזול 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.
- הינך בהיריון.
- הינך מניקה.

במידה ואחד מהמצבים הללו חל עלייך, אל תטלי את התרופה ופני לרופא שלך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בלטרוזול 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 בלטרוזול טבע.
לטרוזול 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.
קשישים (גיל 65 ומעלה)
מטופלות בגילאי 65 שנים ומעלה יכולות להשתמש בלטרוזול טבע באותו המינון כמו מבוגרות אחרות.
בדיקות ומעקב
יש ליטול לטרוזול טבע תחת השגחה רפואית קפדנית בלבד.
הרופא שלך יעקוב באופן שגרתי אחר מצבך על מנת לבדוק אם לטיפול יש את ההשפעה הרצויה.
לטרוזול טבע עלולה לגרום להידקקות או לדלדול של עצמותייך (אוסטאופורוזיס) עקב ירידה באסטרוגן בגופך. הרופא שלך עשוי להחליט למדוד את צפיפות העצם שלך (דרך לנטר אוסטאופורוזיס) לפני, במהלך או לאחר הטיפול.
תגובות בין תרופתיות
אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את לוקחת:
- טמוקסיפן
- טיפולים המכילים אנטיאסטרוגנים אחרים או המכילים אסטרוגנים
- פנטואין
- קלופידוגרל

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי מזון.
היריון, הנקה ופוריות
- יש ליטול לטרוזול 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 בלטרוזול טבע.
- אין ליטול לטרוזול טבע אם הינך בהיריון או מניקה, שכן הדבר עלול להזיק לתינוק שלך.

נהיגה ושימוש במכונות
אין לנהוג או להפעיל כלים/מכונות אם הינך מרגישה סחרחורת, עייפות, ישנוניות או אם את מרגישה לא טוב באופן כללי, עד שתרגישי שתופעות אלה חלפו.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
- לטרוזול טבע מכילה לקטוז (סוכר חלב). אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צרי קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
- לטרוזול טבע מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
- טבליות לטרוזול טבע מכילות FD&C yellow #5 / tartrazine aluminum lake שעלול לגרום לתגובה אלרגית.

ראי גם סעיף 6 - "מידע נוסף".

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עלייך לבדוק עם הרופא או עם 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 לטרוזול טבע פעם ביום.
אין לעבור על המנה המומלצת.
משך הטיפול
יש להמשיך לקחת לטרוזול 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 בלטרוזול טבע, פני לרופא שלך.
צורת הנטילה
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.
אין מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסה של הטבליה.
נטילת לטרוזול טבע באותו הזמן בכל יום, תעזור לך לזכור מתי לקחת את הטבליה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והביאי אם אריזת התרופה איתך. ייתכן שיהיה צורך בטיפול רפואי.
אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד ומועד נטילת המנה הבאה קרוב (כלומר תוך 2 או 3 שעות), דלגי על המנה שהחסרת, וקחי את המנה הבאה בזמן הרגיל.
אחרת, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת ואז יש לקחת את הטבליה הבאה בזמן הרגיל.
אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה ששכחת.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
אם את מפסיקה ליטול לטרוזול 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 שהינך 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 בלטרוזול טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות.
אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא 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:
תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים 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 לוחץ (סימן של הפרעה לבבית).
- נפיחות ואדמומיות לאורך וריד שהינו רגיש ביותר וייתכן שאף כואב למגע.
- חום גבוה מאוד, צמרמורות או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (מחסור בתאי דם לבנים).
- תשטוש ראייה חמור מתמשך.
- דלקת בגיד או בגידים (רקמות חיבור המחברות שרירים לעצמות).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 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 ליידע את הרופא מיד במידה ואת סובלת מאחד מהתסמינים הבאים במהלך הטיפול בלטרוזול טבע:
- נפיחות בעיקר של הפנים והגרון (סימנים של תגובה אלרגית).
- עור ועיניים צהובים, בחילה, אובדן תיאבון, שתן בצבע כהה (סימנים של דלקת הכבד - הפטיטיס).
- פריחה, עור אדום, שלפוחיות על השפתיים, העיניים או הפה, התקלפות של העור, חום (סימנים של הפרעה בעור).

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות 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 (ארתרלגיה)

אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עלייך באופן חמור, פני לרופא שלך.
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 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
- הידקקות או התדלדלות של העצמות (אוסטאופורוזיס) המובילה לשברים בעצמות במקרים מסוימים (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
- נוקשות מפרקים (דלקת במפרקים)
- כאב בחזה

אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעות עלייך באופן חמור, פני לרופא שלך.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- הפרעות שקשורות במערכת העצבים כגון חרדה, עצבנות, רגזנות, נמנום, בעיות בזיכרון, ישנוניות, בלבול 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 בנרתיק
- כאב בשד
- חום
- צמא, הפרעה בחוש הטעם, יובש בפה, יובש של הריריות
- ירידה במשקל
- דלקת בדרכי 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 ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):
- אצבע הדק, מצב בו האצבע או האגודל ננעלת במצב מכופף (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 מחמירה, או אם הינך סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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-25°C.**
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- אין להשתמש אם האריזה פגומה, או בעלת סימנים של חבלה.
- אין להשליך תרופות דרך הביוב או פח האשפה הביתי. שאלי את הרוקח כיצד יש להשליך את התרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

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 blue #2/indigo carmine aluminum lake.
כל טבליה של לטרוזול 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 טבליות. ייתכן ולא כל סוגי האריזות משווקות בפועל.
היצרן, בעל הרישום וכתובתו
טבע ישראל בע"מ,
רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020
נערך בינואר 2026.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
142.28.31878