

NAVODILO ZA UPORABO

Lenizol 2,5 mg filmsko obložene tablete letrozol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Lenizol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenizol
3. Kako jemati zdravilo Lenizol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lenizol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lenizol in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lenizol in kako deluje

Zdravilo Lenizol vsebuje zdravilno učinkovino letrozol. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih inhibitorji aromataze, in je hormonsko (ali »endokrino«) zdravilo za zdravljenje raka dojke. Rast raka dojke pogosto stimulirajo estrogeni, ki so ženski spolni hormoni. Zdravilo Lenizol zmanjšuje količino estrogenov tako, da zavira encim (aromatazo), ki je odgovoren za njihovo nastajanje. Tako lahko zavre rast raka dojke, ki za rast potrebuje estrogene. Rast oziroma razširjanje rakavih celic na druge dele telesa se posledično upočasni ali zaustavi.

Za kaj se zdravilo Lenizol uporablja

Zdravilo Lenizol se uporablja za zdravljenje raka dojke pri ženskah, ki so že v obdobju pomenopavze, tj. po prenehanju menstruacije.

Uporablja se za preprečevanje ponovnega pojava raka dojke. Uporablja se lahko kot prvo zdravljenje pred operacijo raka dojke v primeru, če takojšnja operacija ni ustrezna, ali kot prvo zdravljenje po operaciji raka dojke ali po petih letih jemanja tamoksifena. Zdravilo Lenizol se pri bolnicah z napredovalo boleznijo uporablja tudi za preprečevanje širitve tumorja dojke na druge dele telesa.

Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako zdravilo Lenizol deluje ali zakaj so vam ga predpisali, se posvetujte s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lenizol

Natančno upoštevajte vsa zdravnikova navodila, ki se lahko razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu.

Ne jemljite zdravila Lenizol

- če ste alergični na letrozol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate še vedno menstruacijo, tj. še niste v pomenopavzi;

- če ste noseči;
- če dojite.

Če karkoli od naštetega velja za vas, **ne jemljite tega zdravila in se posvetujte z zdravnikom.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lenizol, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate hudo ledvično obolenje;
- če imate hudo jetrno obolenje;
- če ste imeli osteoporozo ali zlome kosti (glejte tudi »Spremljanje zdravljenja z zdravilom Lenizol« v poglavju 3).

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, to **povejte svojemu zdravniku.** Vaš zdravnik bo to upošteval v času zdravljenja z zdravilom Lenizol.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki ne smejo uporabljati tega zdravila.

Starejše bolnice

Starejše bolnice, stare 65 let in več, lahko jemljejo to zdravilo v enakem odmerku kot druge odrasle bolnice.

Druga zdravila in zdravilo Lenizol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Lenizol smete jemati samo, če ste že v obdobju pomenopavze. Vendar se morate z zdravnikom posvetovati o uporabi ustrezne kontracepcijske metode, ker bo med zdravljenjem z zdravilom Lenizol morda še vedno obstajala možnost, da zanosite.

Zdravila Lenizol ne smete jemati, če ste noseči ali če dojite, ker bi lahko škodovalo otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste omotični, utrujeni in zaspani ali če se na splošno slabo počutite, ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler se zopet ne počutite normalno.

Zdravilo Lenizol vsebuje laktozo in tartrazin

To zdravilo vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih vrst sladkorja, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z njim.

To zdravilo vsebuje barvilo tartrazin (E102) in lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Lenizol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Lenizol enkrat dnevno. Tablete Lenizol poskusite jemati vsak dan ob istem času. To vam bo pomagalo, da se jih boste spomnili vzeti.

Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje. Pogoltniti morate celo tableto s kozarcem vode ali druge tekočine.

Kako dolgo morate jemati zdravilo Lenizol

Zdravilo Lenizol jemljite vsak dan tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Mogoče ga boste morali jemati mesece ali celo leta. Če niste prepričani, kako dolgo morate nadaljevati jemanje zdravila Lenizol, se posvetujte z zdravnikom.

Spremljanje zdravljenja z zdravilom Lenizol

To zdravilo smete jemati samo pod strogim zdravniškim nadzorom. Vaš zdravnik bo redno spremljal vaše stanje, da bi se prepričal, ali je zdravljenje dovolj učinkovito.

Zdravilo Lenizol lahko povzroči tanjšanje kosti ali izgubo kostne mase (osteoporozo) zaradi zmanjšanja ravni estrogenov v telesu. Zdravnik se lahko zato odloči, da bo pred zdravljenjem, med njim in po njem izmeril gostoto vaših kosti (preiskava, ki se uporablja za odkrivanje osteoporoze).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lenizol, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Lenizol ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše tablete, se za nasvet nemudoma obrnite na zdravnika ali bolnišnico. Zdravstvenemu osebju pokažite škatlico tablet. Morda bo potrebno zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lenizol

- Če je že skoraj čas za naslednji odmerek (na primer čez dve ali tri ure), izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Drugače vzemite odmerek takoj, ko se spomnite, in nato vzemite naslednjo tableto ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lenizol

Ne prenehajte jemati zdravila Lenizol, razen če vam tako naroči zdravnik. Glejte tudi zgornje poglavje »Kako dolgo morate jemati zdravilo Lenizol«.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in ponavadi izginejo po nekaj dnevih ali nekaj tednih zdravljenja.

Nekateri od teh neželenih učinkov, kot so vročinski oblivi, izpadanje las ali vaginalne krvavitve, so lahko posledica pomanjkanja estrogenov v telesu.

Ne vznemirjajte se zaradi tega seznama možnih neželenih učinkov. Morda se pri vas ne bo pojavil nobeden od njih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni:

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnic) ali občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic):

- šibkost, paraliza ali izguba občutka v roki, nogi ali katerem drugem delu telesa, izguba koordinacije, slabost s siljenjem na bruhanje, težave pri govoru ali dihanju (znak možganske motnje, npr. kapi);
- nenadno in boleče stiskanje v prsih (znak srčne motnje);
- težave pri dihanju, bolečine v prsih, omedlevica, hitro bitje srca, pomodrelost kože ali nenadna bolečina v roki ali nogi (stopalu) (možni znaki, da je nastal krvni strdek);

- oteklost in pordelost vzdolž vene, ki je zelo občutljiva in boleča na dotik;
- visoka vročina, mrzlica ali razjede v ustih zaradi okužb (pomanjkanje belih krvnih celic);
- močno in dolgotrajno zamegljen vid.

Če opazite kateri koli zgoraj navedeni neželeni učinek, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravnika morate takoj obvestiti tudi, če se pri vas med zdravljenjem z zdravilom Lenizol pojavi kateri koli od naslednjih simptomov:

- oteklost, zlasti obraza in žrela (znak alergijske reakcije);
- porumenela koža in oči, slabost s siljenjem na bruhanje, izguba apetita, temno obarvan urin (znaki hepatitisa);
- izpuščaji, rdeča koža, nastanek mehurjev na ustnicah, očeh ali ustih, luščenje kože, povišana telesna temperatura (znaki kožne bolezni).

Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnic):

- vročinski oblivi;
- povišana raven holesterola (hiperholesterolemija);
- utrujenost;
- močnejše potenje;
- bolečine v kosteh in sklepih (artralgija).

Če se pri vas pojavi kateri od teh učinkov v hudi obliki, to povejte svojemu zdravniku.

Nekateri neželeni učinki so pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnic):

- kožni izpuščaji;
- glavobol;
- omotica;
- splošno slabo počutje;
- bolezni prebavil, kot so slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, prebavne motnje, zaprtost, driska;
- povečanje ali izguba apetita;
- bolečine v mišicah;
- tanjšanje kosti ali izguba kostne mase (osteoporozna), kar v nekaterih primerih povzroči zlome kosti (glejte tudi »Spremljanje zdravljenja z zdravilom Lenizol« v poglavju 3);
- otekanje rok, dlani, stopal, gležnjev (edem);
- potrto (depresija);
- povečanje telesne mase;
- izpadanje las;
- povišan krvni tlak (hipertenzija);
- bolečine v trebuhu;
- suha koža;
- krvavitev iz nožnice.

Če se pri vas pojavi kateri od teh učinkov v hudi obliki, to povejte svojemu zdravniku.

Preostali neželeni učinki so občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic):

- bolezni živčevja, kot so tesnoba, živčnost, razdražljivost, dremavost, težave s spominom, zaspanost, nespečnost;
- zmanjšana zaznava čutil, zlasti tipa;
- bolezni oči, na primer zamegljen vid in razdraženost oči;
- palpitacije (neprijetno, hitro ali močno utripanje srca), hiter srčni utrip;
- bolezni kože, kot je srbenje (koprivnica);
- izcedek iz nožnice ali suhost nožnice;
- togost sklepov (artritis);
- bolečina v prsih;
- povišana telesna temperatura;
- žeja, motnja okušanja, suha usta;
- suhost sluznic;

- zmanjšanje telesne mase;
- okužba sečil, pogostejše uriniranje;
- kašelj;
- povišane ravni encimov.

Če se pri vas pojavi kateri od teh učinkov v hudi obliki, to povejte svojemu zdravniku.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lenizol

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lenizol

- Zdravilna učinkovina je letrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg letrozola.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, škrob (koruzni), magnezijev stearat, laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetil škrob (vrsta A) in rumeno barvilo Opadry II 85F32723, ki vsebuje: rumeni železov oksid (E172), makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec, barvilo indigotin (E132), polivinilalkohol in tartrazin (E102).

Izgled zdravila Lenizol in vsebina pakiranja

- Lenizol 2,5 mg filmsko obložene tablete so temno rumene, okrogle, standardno konveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjenim napisom »93« na eni strani in »B1« na drugi strani.
- Lenizol 2,5 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 1, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 98 in 100 filmsko obloženih tablet; na voljo je tudi bolnišnično pakiranje s 50 filmsko obloženimi tabletami. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Lenizol

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalec

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Nizozemska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Madžarska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82
Madžarska

TEVA Czech Industries s.r.o
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov
Česka

Za to zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Letrozol ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Belgija	Letrozole Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten
Ciper	Letrozole Teva 2.5 mg film-coated tablets
Česka	Letrozol Teva Pharma 2,5 mg
Danska	Letrozol Teva
Estonija	Letrozole Teva
Francija	Letrozole Teva 2.5 mg comprimé pelliculé
Grčija	Letrozole Teva
Irska	Letrozole Teva 2.5 mg film coated tablets
Italija	Letrozolo Teva 2.5 mg compresse rivestite con film
Latvija	Letrozole Teva 2.5 mg
Luksemburg	Letrozole Teva 2,5 mg comprimés pelliculés
Madžarska	Letrozole Teva 2.5 mg filmtabletta
Nemčija	Letrozol AbZ 2,5 mg Filmtabletten
Nizozemska	Letrozole 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Norveška	Letrozol Teva 2.5 mg tablett, filmdrasjerte
Portugalska	Letrozol Teva 2,5mg Comprimidos revestidos por película
Romunija	Elozora 2,5 mg, comprimate filmate
Slovenija	Lenizol 2,5 mg filmsko obložene tablete
Španija	Letrozol Tevagen 2,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Letrozol Teva 2.5 mg filmdragerad tablett
Velika Britanija	Letrozole 2.5 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.03.2016.