

NAVODILO ZA UPORABO

Lotestrol 2,5 mg filmsko obložene tablete

letrozol

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Lotestrol in za kaj ga uporabljamo

Letrozol spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci aromataze. Je hormonsko (ali "endokrinološko") zdravilo za zdravljenje raka dojke. Rast raka dojke pogosto spodbujajo ženski spolni hormoni estrogeni. Letrozol zmanjša količino estrogenov tako, da zavre encim (aromatazo), ki je vpleten v

nastajanje estrogenov. Zato se rast in/ali širjenje tumorskih celic v druge dele telesa upočasni ali ustavi.

Letrozol se uporablja za preprečevanje ponovitve raka dojke. Uporablja se lahko za prvo zdravljenje po operaciji dojke ali po petih letih zdravljenja s tamoksifenom.

Pri bolnicah z napredovalo boleznijo se letrozol uporablja tudi za preprečevanje širjenja raka dojke v druge dele telesa.

Zdravilo Lotestrol se sme uporabljati le za

- raka dojke, pozitivnega za estrogenske receptorje in
- samo pri ženskah v pomenopavzi, tj. pri ženskah, ki nimajo več menstruacij.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lotestrol

Ne jemljite zdravila Lotestrol

- če ste **alergični (preobčutljivi) na letrozol ali katerokoli sestavino zdravila Lotestrol** (glejte poglavje 6, Kaj vsebuje zdravilo Lotestrol).
- če še **imate menstruacije**, tj. še niste prešli menopavze.
- če ste **noseči**.
- če **dojite**.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Lotestrol

- če imate kakšno motnjo ali obolenje **jeter ali ledvic**.
- če ste **kdaj imeli osteoporozo ali zlome kosti**. Letrozol lahko povzroči tanjšanje kosti ali izgubo kostne mase (osteoporozo), ker zmanjša količino estrogenov v telesu. Zdravnik se zato lahko odloči, da vam bo pred zdravljenjem, med zdravljenjem ali po njem izmeril mineralno gostoto kosti. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za preprečevanje ali zdravljenje izgube kostne mase.

Če kaj od naštetega velja za vas, **se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.**

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

Otroci in mladostniki ne smejo uporabljati letrozola.

Starejše osebe (stare 65 let in več)

Osebe, stare 65 let in več, lahko uporabljajo letrozol v enakem odmerku kot drugi odrasli.

Jemanje drugih zdravil

Letrozol lahko vpliva na druga zdravila. Ta pa lahko vplivajo na to, kako dobro deluje letrozol.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Lotestrol skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača ne vplivata na letrozol.

Nosečnost in dojenje

Letrozola ne smete jemati, če ste **noseči** ali če **dojite**, ker lahko škoduje otroku.

Ker je letrozol namenjen samo ženskam v pomenopavzi, omejitve glede nosečnosti in dojenja za vas najverjetneje ne veljajo.

Zdravilo Lotestrol se uporablja samo za zdravljenje raka dojke pri ženskah v pomenopavzi. Toda če ste prešli v pomenopavzo nedavno ali če ste v perimenopavzi, se mora zdravnik z vami pogovoriti o potrebi po opravljanju nosečnostnega testa pred uporabo letrozola; prav tako se mora z vami pogovoriti o kontracepcijski zaščiti, ker še vedno obstaja možnost, da zanosite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lotestrol

Tablete letrozol vsebujejo mlečni sladkor **laktozo**. Če vam je zdravnik povedal, da imate **intoleranco za nekatere sladkorje**, npr. za laktozo, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lotestrol

Pri jemanju letrozola natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto pogoltnite celo, s kozarcem vode ali druge tekočine.

Običajni odmerek je **ena tableta enkrat na dan**.

Starejšim bolnicam in bolnicam z blago okvaro ledvic odmerka ni potrebno prilagajati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lotestrol, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč letrozola, ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše tablete, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lotestrol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednjo tableto ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lotestrol

Ne prenehajte jemati letrozola, tudi če se počutite dobro, razen če vam to naroči zdravnik. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati tablete. Morda jih boste morali jemati več mesecev ali celo več let.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in na splošno izginejo po nekaj dneh do nekaj tednih zdravljenja. Nekateri od teh neželenih učinkov, npr. vročinski oblivi, izpadanje las ali vaginalne krvavitve, so lahko posledica pomanjkanja estrogenov v telesu.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Redki ali občasni (pojavijo se pri 1 do 100 od 10.000 bolnic)

- če se pojavi šibkost, paraliza ali izguba občutka v roki, nogi ali katerem drugem delu telesa, izguba koordinacije, slabost, težave pri govorjenju ali dihanju (znak možganske motnje, npr. kapi).
- če občutite nenadno in boleče stiskanje v prsih (znak srčne motnje).
- če se pojavijo težave pri dihanju, bolečine v prsih, omedlevica, hitro bitje srca, pomodrelost kože ali nenadna bolečina v roki ali nogi (stopalu) (znak nastanka krvnega strdka).
- če se pojavi otekanje ali pordelost vzdolž vene, ki je skrajno občutljiva in je lahko boleča na dotik.
- če se pojavijo visoka telesna temperatura, mrzlica ali razjede v ustih zaradi okužb (pomanjkanje belih krvnih celic).
- če se močno in trajno zamegli vid.
- Nekaterim bolnicam so se med zdravljenjem z letrozolom pojavili drugi neželeni učinki:
- oteklost, predvsem obraza in žrela (znaki alergijske reakcije)
- porumenelost kože in oči, slabost, izguba apetita, temno obarvan urin (znaki hepatitisa)
- izpuščaj, rdeča koža, mehurji na ustnicah, očeh ali v ustih, lupljenje kože, povišana telesna temperatura (znaki kožne motnje)

Če se vam pojavi kaj od naštetega, morate to takoj povedati zdravniku.

Drugi neželeni učinki so lahko:

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnic)

- povečano znojenje
- bolečine v kosteh in sklepih (artralgija)
- vročinski oblivi, utrujenost, vključno s šibkostjo ali izgubo moči

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnic)

- povečan apetit ali izguba apetita, povišana raven holesterola
- potrtost (depresija)
- glavobol, omotica
- slabost, bruhanje, prebavne motnje, zaprtost, driska
- izpadanje las in izpuščaj na koži
- bolečine v mišicah, bolečine v kosteh, tanjšanje kosti ali izguba kostne mase (osteoporoza), ki v nekaterih primerih povzroči zlome kosti (glejte tudi poglavje 2, Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lotestrol)
- povečanje telesne mase
- splošno slabo počutje (občutek slabosti), otekanje rok, dlani, stopal, gležnjev (periferni edemi)

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnic)

- okužba sečil
- bolečina, povezana s tumorjem
- zmanjšanje števila belih krvnih celic
- otekanje delov telesa (splošni edemi)
- anksioznost, živčnost, razdražljivost
- zaspanost, nespečnost, težave s spominom, prizadeto zaznavanje (zlasti dotik), motnje okušanja, možganski infarkt (cerebrovaskularni incident)
- motna očesna leča (katarakta), draženje oči, zamegljen vid

- palpitacije, hitro bitje srca
- vnetje stene vene, povišan krvni tlak, težave s srcem (ishemični srčni dogodki)
- kratka sapa, kašelj
- bolečine v trebuhu, vnetje ustne sluznice, suha usta
- povišanje jetrnih encimov
- srbenje, suha koža, koprivnica
- togost sklepov
- pogostejše uriniranje
- vaginalne krvavitve, izcedek iz nožnice ali suhost nožnice, bolečine v dojkah
- povišana telesna temperatura, suhost sluznic, žeja
- izguba telesne mase

Redki (pojavijo se pri 1 do 100 od 10.000 bolnic)

- krvni strdek v pljučni arteriji (pljučna embolija), krvni strdek v arteriji (arterijska tromboza), možganska kap (cerebrovaskularni infarkt)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Lotestrol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Letrozola ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Prvi dve številki označujeta mesec, zadnje štiri pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lotestrol

- Zdravilna učinkovina je letrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg letrozola.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat (E572), koloidni silicijev dioksid (E551).

Snovi v oblogi tablete so makrogol, smukec (E553b), hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Lotestrol in vsebina pakiranja

Letrozol so rumene, okrogle filmsko obložene tablete z oznako L900 na eni strani in 2.5 na drugi strani.

Letrozol je na voljo v pretisnih omotih z 10, 14, 28, 30, 100, 120 tabletami na škatlo.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Lotestrol

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

Imetnik dovoljenja za promet

sanofi-aventis d.o.o.

Dunajska cesta 151

1000 Ljubljana

Izdelovalci:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nizozemska

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas

8830 Sant Boi de Llobregat

Španija

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61

59320 Ennigerloh

Nemčija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bulgarija Letrozole Winthrop 2,5 mg tablets

Ciper Letrozolo Zentiva

Francija Letrozole Zentiva 2,5 mg, comprimés pellicule

Nemčija Letrozol Winthrop 2,5 mg Filmtabletten

Grčija	Lotestrol 2,5 mg film-coated tablets
Italija	Letrozolo Zentiva 2,5 mg compresse
Nizozemska	Letronofi 2,5 mg filmomhulde tabletten
Poljska	Fukara
Romunija	Letrozol sanofi-aventis 2,5 mg comprimate filmate
Slovenija	Lotestrol 2,5 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno

23.12.2011