

NAVODILO ZA UPORABO

Letrozol Teva 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 z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

KAJ VSEBUJE NAVODILO:

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

1. Kaj je zdravilo Letrozol Teva in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Letrozol Teva in kako deluje

Zdravilo Letrozol Teva vsebuje zdravilno učinkovino letrozol. Sodi med zdravila, ki jih imenujemo zaviralci aromataze. To je hormonsko (ali "endokrino") zdravljenje raka dojke. Rast raka dojke ponavadi stimulirajo estrogeni, ki so ženski spolni hormoni. Zdravilo Letrozol Teva zmanjšuje količino estrogena tako, da zavira encim (aromatazo), ki je odgovoren za nastajanje estrogena in tako lahko zaustavi raka dojke, ki za rast potrebuje estrogene. Rast in/ali razširjanje rakavih celic na druge dele telesa sta posledično upočasnjena ali zaustavljena.

Za kaj uporabljamo zdravilo Letrozol Teva

Zdravilo Letrozol Teva se uporablja za zdravljenje raka na dojkah pri ženskah v pomenopavznem obdobju, t.j. po prenehanju rednega mesečnega perila.

Uporablja se za preprečevanje ponovnega pojava raka dojke. Uporablja se lahko za prvo zdravljenje pred operacijo raka dojke, v primeru če takojšnja operacija ni primerna ali kot prvo zdravljenje po operaciji raka dojke ali pa po petletnem zdravljenju s tamoksifenom. Zdravilo Letrozol Teva uporabljamo tudi za preprečevanje širjenja raka v druge dele telesa pri bolnicah z napredovalim rakom dojke.

Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako zdravilo Letrozol Teva deluje ali zakaj so vam predpisali to zdravilo, vprašajte svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Letrozol Teva

Pozorno se držite zdravnikovih navodil. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij iz tega navodila za uporabo.

NE jemljite zdravila Letrozol Teva:

- če ste alergični (preobčutljivi) na letrozol ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če imate še vedno menstrualne krvavitve, kar pomeni, da še niste v pomenopavzi,
- če ste noseči,
- če dojite.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, **ne začnite jemati tega zdravila in se posvetujte s svojim zdravnikom.**

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom jemanja zdravila Letrozol Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hudo bolezen ledvic,
- če imate hudo bolezen jeter,
- če ste imeli osteoporozo ali zlome kosti (glejte tudi »Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Teva« v poglavju 3).

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, **se posvetujte s svojim zdravnikom.** Zdravnik bo med vašim zdravljenjem z zdravilom Letrozol Teva to upošteval.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

Tega zdravila ne smemo uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Starejši (stari 65 let in več)

Starejši, stari 65 let in več, lahko to zdravilo jemljejo v enakem odmerku kot drugi odrasli.

Druga zdravila in zdravilo Letrozol Teva

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Zdravilo Letrozol Teva smete jemati le, če ste imeli menopavzo. Vseeno se posvetujte s svojim zdravnikom o uporabi učinkovite kontracepcije, saj morda še vedno obstaja možnost, da bi zanosili v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Teva.
- Če ste noseči ali dojite, ne smete jemati zdravila Letrozol Teva, saj bi lahko škodilo vašemu otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se pojavijo omotičnost, utrujenost in zaspanost ali splošno slabo počutje, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se zopet ne počutite normalno.

Zdravilo Letrozol Teva vsebuje laktozo

Zdravilo Letrozol Teva vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Letrozol Teva

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

Običajni odmerek je ena tableta zdravila Letrozol Teva enkrat na dan. Vzemite zdravilo Letrozol Teva vsak dan ob istem času, da si boste lažje zapomnili, kdaj vzeti zdravilo.

Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite celo s kozarcem vode ali druge tekočine.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Letrozol Teva

Zdravilo Letrozol Teva jemljite vsak dan in sicer tako dolgo, kot vam je naročil vaš zdravnik. Zdravilo boste morda morali jemati več mesecev ali celo let. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem, kako dolgo morate jemati zdravilo Letrozol Teva, se posvetujte z zdravnikom.

Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Teva

To zdravilo smete jemati samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom. Vaš zdravnik bo redno pregledoval vaše stanje, da bi ugotovil, ali zdravljenje dosega želeni učinek.

Zdravilo Letrozol Teva lahko zaradi zmanjševanja količine estrogenov v telesu povzroča redčenje ali izgubljanje kostne mase (osteoporozo). Vaš zdravnik se bo morda odločil za merjenje vaše kostne gostote (s čimer je mogoče spremljati stanje osteoporoze) pred, med in po zdravljenju.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Letrozol Teva, kot bi smeli:

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Letrozol Teva, ali če je kdo drug po nesreči vzel vaše tablete, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pokličite bolnišnico za takojšnji nasvet. Osebu pokažite škatlico s tabletami. Morda bo potrebno zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Letrozol Teva

- Če je že skoraj čas za naslednji odmerek (npr. še 2 do 3 ure), izpuščeni odmerek preskočite in vzemite naslednji odmerek, kot ste načrtovali.
- Sicer vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa vzemite naslednjo tableto kot običajno.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Letrozol Teva

Ne smete prenehati z jemanjem zdravila Letrozol Teva, če vam tega ni svetoval vaš zdravnik. Glejte tudi zgornje poglavje »Kako dolgo je treba jemati zdravilo Letrozol Teva«.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali 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 dneh ali tednih zdravljenja.

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

Naj vas ta seznam možnih neželenih učinkov ne prestraši. Mogoče ne boste imeli nobenega od njih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni:

Redki ali občasni neželeni učinki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnic:

- šibkost, ohromitev ali izguba občutka v katerem koli delu telesa (zlasti rok ali nog), izguba koordinacije, slabost, oteženo govorjenje ali dihanje (znak možganske motnje, npr. kapi)
- huda vročina, mrzlica ali razjede v ustih zaradi infekcij (pomanjkanje belih krvnih celic)
- nenadna stiskajoča bolečina v prsih (znak srčne motnje)
- oteženo dihanje, bolečina v prsih, omedlevica, hiter srčni utrip, pomodrelost kože, nenadna bolečina v roki, nogi ali stopalu (znaki nastanka krvnega strdka)
- otekanje in pordelost po dolžini vene, ki je zelo občutljiva in lahko boleča na dotik
- močno, dolgotrajno zamegljen vid

Če se vam zgodi kaj od zgoraj navedenega, takoj sporočite svojemu zdravniku.

Zdravnika morate takoj obvestiti tudi v primeru, če med zdravljenjem z zdravilom Letrozol Teva pride do katerega od naslednjih simptomov:

- otekanje, zlasti obraza in grla (znaki alergijske reakcije)
- rumena koža in oči, občutek slabosti, izguba apetita, temno obarvan urin (znaki hepatitisa)
- izpuščaj, rdeča koža, pojavljanje mehurčkov na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (znaki kožnih bolezni)

Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti. Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnic:

- vročinski valovi
- zvišana raven holesterola (hiperholesterolemija)
- utrujenost
- povečano potenje
- bolečine v kosteh in sklepih (artralgija)

Če se kateri od teh neželenih učinkov pri vas pojavi v hujši obliki, obvestite svojega zdravnika.

Nekateri neželeni učinki so pogosti. Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnic:

- kožni izpuščaj
- glavobol
- omotičnost
- splošno slabo počutje
- želodčno-črevesne težave, kot so slabost, bruhanje, prebavne motnje, zaprtje, driska
- povečanje ali izguba apetita
- bolečine v mišicah
- redčenje ali izguba kostne mase (osteoporoza), zaradi česar lahko v nekaterih primerih pride do zloma kosti (glejte tudi »Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Teva« v poglavju 3.)
- otekanje rok, dlani, stopal, gležnjev (edem)
- depresija
- povečanje telesne mase
- izpadanje las
- povišan krvni tlak (hipertenzija)
- bolečine v trebuhu
- suha koža
- krvavitev iz nožnice

Če se kateri od teh neželenih učinkov pri vas pojavi v hujši obliki, obvestite svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki so občasni. Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnic:

- bolezní živčevja, kot so tesnoba, nervoznost, razdražljivost, dremavost, težave s spominom, zaspanost, nespečnost
- motnje zaznavanja, zlasti dotika
- težave z očmi kot so zamegljen vid, razdraženost očesa
- palpitacije, hiter srčni utrip
- težave s kožo kot je srbenje (urtikarija)
- izcedek iz nožnice ali suhost
- okorelost sklepov (artritis)
- bolečine v dojkah
- vročina
- žeja, motnje okušanja, suha usta
- suhost sluznic
- zmanjšanje telesne mase
- infekcije sečil, pogostejše uriniranje
- kašelj
- zvišane vrednosti encimov

Če se kateri od teh neželenih učinkov pri vas pojavi v hujši obliki, obvestite svojega zdravnika.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Letrozol Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Letrozol Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini poleg oznake EXP. 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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Letrozol Teva:

- Zdravilna učinkovina je letrozol. Ena tableta vsebuje 2,5 mg letrozola.
- Druge pomožne snovi v jedru tablete so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, hipromeloza 6cps (E464), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), brezvodni, koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E572).
- Druge pomožne snovi v oblogi tablete so: hipromeloza 6cps (E464), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), makrogol, smukec (E553b).

Izgled zdravila Letrozol Teva in vsebina pakiranja:

- Zdravilo Letrozol Teva so rumene, okrogle, na obeh straneh izbočene, filmsko obložene tablete, gladke na obeh straneh.
- Zdravilo Letrozol Teva je pakirano v pretisni omot iz PVC/PVdC/aluminija po 10, 30, 60, 90, 100 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet:

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht
Nizozemska

Izdelovalec:

Teva Czech Industries s.r.o, Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Češka
Teva Pharma B.V., Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemska
Merckle GmbH, Ludwig Merckle Straße 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka:	Letrozol-Teva 2.5 mg potahované tablety
Španija:	Letrozol Teva 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Madžarska:	Letromataz 2,5 mg filmtabletta
Poljska:	Letrozol TEVA
Romunija:	Letrozole Teva 2,5 mg comprimate filmate
Slovenija:	Letrozol TEVA 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Letrozol-Teva 2,5 mg filmom obalené tablety

Navodilo je bilo odobreno:

12.04.2013