

NAVODILO ZA UPORABO

Letrozol Synthron 2,5 mg filmsko obložene tablete letrozol

Pred začetkom jemanja 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, podobni 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 Letrozol Synthron 2,5 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Letrozol Synthron 2,5 mg
3. Kako jemati zdravilo Letrozol Synthron 2,5 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Letrozol Synthron 2,5 mg
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LETROZOL SYNTHON 2,5 mg IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Letrozol spada v skupino zdravil, imenovanih inhibitorji aromataze, in je hormonsko (ali »endokrino«) zdravilo za zdravljenje raka dojke. Rast raka dojke ponavadi stimulirajo estrogeni, ki so ženski spolni hormoni. Letrozol zmanjšuje količino estrogena tako, da zavira encim (aromatazo), ki je odgovoren za nastajanje estrogena. Rast in/ali razširjanje rakavih celic na druge dele telesa sta posledično upočasnjena ali zaustavljena.

Letrozol se uporablja za preprečevanje ponovnega pojava raka dojke. Uporablja se lahko za prvo zdravljenje po operaciji dojke ali za zdravljenje po petih letih jemanja tamoksifena.

Letrozol se pri bolnicah z napredovalo boleznijo uporablja tudi za preprečevanje širitve tumorja dojke na druge dele telesa.

Letrozol se sme uporabljati

- le za zdravljenje raka dojke s pozitivnimi estrogenski receptorji in
- samo pri ženskah v pomenopavzi, t.j. po prenehanju rednega mesečnega perila.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LETROZOL SYNTHON 2,5 mg

Ne jemljite zdravila Letrozol Synthron 2,5 mg

- če ste **alergični (preobčutljivi) na letrozol ali katerikoli sestavino zdravila** Letrozol Synthron 2,5 mg (glejte poglavje 6. Kaj vsebuje zdravilo Letrozol Synthron 2,5 mg),

- če imate še vedno **mesečno perilo**, t.j. še niste v pomenopavzi,
- če ste **noseči**,
- če **dojite**.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Letrozol Synthron 2,5 mg

- če imate motnjo ali bolezen, ki vpliva na delovanje **jeter** ali **ledvic**.
- če ste imeli/imate **osteoporozo ali zlome kosti**. Letrozol lahko povzroči tanjšanje kosti ali izgubo kostne mase (osteoporozo) zaradi zmanjšanja ravni estrogenov v vašem telesu. Zdravnik se lahko zato odloči, da izmeri gostoto kosti pred, med in po zdravljenju. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za preprečevanje ali zdravljenje izgube kostne mase.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, **se posvetujte s svojim zdravnikom, preden pričnete jemati to zdravilo.**

Otroci in mladostniki (pred 18. letom starosti)

Otroci in mladostniki letrozola ne smejo jemati.

Starejše bolnice (65 let in več)

Starejše bolnice, stare 65 let in več, lahko jemljejo letrozol v enakem odmerku kot ostale odrasle bolnice.

Jemanje drugih zdravil

Letrozol lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Ta lahko tudi vplivajo na učinkovitost letrozola.

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

Jemanje zdravila Letrozol Synthron 2,5 mg skupaj s hrano in pijačo

Jemanje letrozola skupaj s hrano in pijačo ne vpliva na delovanje letrozola.

Nosečnost in dojenje

Letrozola **ne smete jemati med nosečnostjo in dojenjem**, ker lahko škoduje otroku.

Nemudoma obvestite zdravnika, če mislite, da ste noseči.

Letrozol se uporablja samo za zdravljenje raka dojke pri ženskah v pomenopavzi. Če ste pred kratkim prišli v pomenopavzo ali če imate znake perimenopavze, se mora zdravnik z vami pogovoriti o opravljanju testa za nosečnost, preden vam predpiše letrozol, in o kontracepciji, 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 se pojavi omotičnost, utrujenost in zaspanost ali splošno slabo počutje, ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler se zopet ne počutite normalno.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Letrozol Synthron 2,5 mg

Tablete letrozol vsebujejo mlečni sladkor **laktozo**. 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 SYNTHON 2,5 mg

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

Tableto pogoltnite celo, s kozarcem vode ali druge tekočine.

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

Pri starejših bolnicah ali pri bolnicah z blago okvaro ledvic odmerka ni potrebno prilagajati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Letrozol Synthron 2,5 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek letrozola ali če je kdo drug po nesreči vzel vaše tablete, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Letrozol Synthron 2,5 mg

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Letrozol Synthron 2,5 mg

Ne prenehajte jemati letrozola, četudi se počutite zdravi, razen če vam to predpiše zdravnik. Zdravnik vam bo predpisal, kako dolgo ga boste morali jemati. Mogoče ga boste morali jemati mesece ali celo leta.

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

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 ponavadi izginejo po nekaj dnevih 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.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Ti neželeni učinki so redki ali občasni (t.j. pojavijo se pri več kot 1 do 10 bolnicah od 10.000, vendar pri manj kot 1 do 10 bolnicah od 1.000 bolnic)

- če se pojavijo 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 in pordelost po dolžini vene, ki je zelo občutljiva in boleča na dotik.
- če se pojavijo visoka vročina, mrzlica ali razjede v ustih zaradi infekcij (pomanjkanje belih krvnih celic).
- če se pojavi močno in dolgotrajno zamegljen vid.

Če se pojavi kateri od zgoraj opisanih neželenih učinkov, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki so lahko:

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

- čezmerno potenje
- bolečine v kosteh in sklepih (artralgija)
- vročinski valovi, utrujenost, vključno z oslabelostjo ali izgubo moči

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

- povečanje ali izguba apetita, visoka raven holesterola
- žalost (depresija)
- glavobol, omotica
- slabost, bruhanje, prebavne motnje, zaprtost, driska
- izpadanje las in kožni izpuščaj
- bolečine v mišicah, bolečine v kosteh, tanjšanje kosti ali izguba kostne mase (osteoporoza), kar v nekaterih primerih povzroči zlome kosti (glejte poglavje 2. *Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Letrozol Synthron 2,5 mg*)
- povečanje telesne teže
- splošno slabo počutje (občutek slabosti), otekanje rok, dlani, stopal, gležnjev (periferni edem)

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

- infekcije sečil
- bolečina, povezana s tumorjem
- zmanjšanje števila belih krvnih celic
- otekanje delov telesa (splošni edem)
- nemir, živčnost, razdražljivost
- zaspanost, nespečnost, težave s spominom, zmanjšana zaznava čutil (predvsem tipa), motnje okusa, možganski infarkt (cerebrovaskularni infarkt)
- motna leča (očesna mrena), razdraženost oči, zamegljen vid
- palpitacije, hitro bitje srca
- vnetje venske stene, povišan krvni tlak, težave s srcem (ishemični srčni napadi)
- kratka sapa, kašelj
- bolečine v trebuhu, vnetje ustne sluznice, suha usta
- povišani jetrni encimi
- srbečica, suha koža, koprivnica
- togost v sklepih
- povečano izločanje urina
- vaginalne krvavitve, vaginalni izcedek ali suhost, bolečine v dojkah
- vročina, suhe sluznice, žeja
- izguba telesne teže

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnicah od 10.000 bolnic)

- krvni strdek v pljučni arteriji (pljučna embolija), krvni strdek v arteriji (arterijska tromboza), 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 LETROZOL SYNTHON 2,5 mg

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 »Uporabno do:«. Prvi dve številki predstavljata mesec in zadnje štiri številke predstavljajo leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete zavreči 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 Letrozol Synthon 2,5 mg

- 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 karboksimetil škrob, magnezijev stearat (E572), koloidni silicijev dioksid (E551). Sestavine filmske obloge so makrogol, smukec (E553b), hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Letrozol Synthon 2,5 mg in vsebina pakiranja

Zdravilo letrozol so rumene, okrogle, filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako L900 na eni strani in 2,5 na drugi strani tablete.

Zdravilo letrozol je na voljo v pretisnih omotih z 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ali 100 tabletami v škatlici.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalci:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 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:

Avstrija	Letrozol Synthron 2,5 mg Filmdabletten
Belgija	Letrozaron 2,5 mg
Bolgarija	Letrozol Synthron 2,5 mg
Češka	Letromedac 2,5 mg
Nemčija	Letromedac 2,5 mg
Danska	Letromedac 2,5 mg
Estonija	Letrozole SanoSwiss 2,5 mg
Grčija	Viobrest
Španija	Letrozol Cinfamed 2,5 mg comprimidos EFG
Finska	Letrolan
Francija	Letrozole Synthron 2.5 mg, comprimé pelliculé
Madžarska	Letrozol Synthron 2,5 mg
Irska	Letrozole Synthron 2.5 mg, film-coated tablets
Islandija	Letromal 2,5 mg
Litva	Letrozole SanoSwiss 2,5 mg plėvele dengtos tabletes
Luksemburg	Letromal 2,5 mg
Latvija	Letrozole SanoSwiss 2,5 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Letrozol Synthron 2,5 mg, filmomhulde tableten
Norveška	Letromedac 2,5 mg
Poljska	Letromedac
Portugalska	Letrozol medac
Romunija	Letrozol Synthron 2,5 mg
Švedska	Letromedac 2,5 mg
Slovenija	Letrozol Synthron 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Letromedac 2,5 mg

Navodilo je bilo odobreno:

19.06.2011