

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. KAJ JE ZDRAVILO LETROZOL ONCOGENERIKA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo Letrozol Oncogenerika

Letrozol, zdravilna učinkovina v zdravilu Letrozol Oncogenerika, sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci aromataze in je zdravilo za hormonsko (oziroma »endokrino«) zdravljenje raka dojke.

Za kaj uporabljamo zdravilo Letrozol Oncogenerika

Zdravilo Letrozol Oncogenerika se uporablja za preprečevanje ponovitve rakavega obolenja dojke. Lahko se ga uporabi kot prvo zdravljenje po kirurškem posegu na dojk ali po pet let trajajočem zdravljenju s tamoksifenom.

Zdravilo Letrozol Oncogenerika se uporablja tudi za to, da se prepreči razširitev tumorja dojke na druge dele telesa pri bolnicah z napredovalim rakavim obolenjem dojke.

Zdravilo Letrozol Oncogenerika se sme uporabljati *samo* pri:

- raku dojke, pozitivnem na hormonske receptorje
- samo pri ženskah v pomenopavzi, to je po prenehanju menstruacije.

Kako deluje zdravilo Letrozol Oncogenerika

Rast raka dojke pogosto spodbujajo estrogeni, to so ženski spolni hormoni. Zdravilo Letrozol Oncogenerika zmanjšuje količino estrogenov tako, da zavira encim (»aromatazo«), ki sodeluje pri tvorbi estrogenov. Posledica tega sta počasnejša ali zaustavljena rast tumorskih celic in/ali njihovo širjenje na druge dele telesa.

Nadzor zdravljenja z zdravilom Letrozol Oncogenerika pri vas

*To zdravilo lahko jemljete le pod strogim zdravniškim nadzorom. Vaš zdravnik bo redno spremljal vaše stanje, da bi se prepričal, ali ima zdravljenje *ustrezen* učinek.*

Zdravilo Letrozol Oncogenerika lahko povzroči tanjšanje kosti oziroma izgubljanje kostne mase (osteoporoza) zaradi zmanjšanja ravni estrogenov v vašem telesu. *To pomeni, da se zdravnik lahko odloči, da bo pred, med in po zdravljenju izmeril gostoto vaših kosti (način za spremljanje osteoporoze).*

Če imate vprašanja o delovanju zdravila Letrozol Oncogenerika ali vas zanima, čemu vam je bilo to zdravilo predpisano, se obrnite na svojega zdravnika.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LETROZOL ONCOGENERIKA

Pri jemanju zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Ta se lahko razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Letrozol Oncogenerika :

- če ste alergični na (preobčutljivi za) letrozol ali katerokoli sestavino zdravila Letrozol Oncogenerika . (Te so navedene v poglavju 6),
- če še vedno imate mesečno perilo, torej še niste prešli menopavze,
- če ste noseči,
- če dojite.

Če se katerokoli od teh stanj nanaša na vas, ***ne jemljite tega zdravila in se posvetujte s svojim zdravnikom.***

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Letrozol Oncogenerika

- če imate hudo bolezen ledvic,
- če imate hudo bolezen jeter,
- če ste v preteklosti imeli osteoporozo ali zlome kosti (glejte tudi poglavje 1 »Nadzor zdravljenja z zdravilom Letrozol Oncogenerika pri vas«).

Če se katerokoli od teh stanj nanaša na vas, **to povejte svojemu zdravniku.** Vaš zdravnik bo to upošteval med vašim zdravljenjem z zdravilom Letrozol Oncogenerika .

Jemanje drugih zdravil

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

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

Otroci ali mladostniki tega zdravila ne smejo uporabljati.

Starejši bolniki (stari 65 let in več)

Ljudje, stari 65 let in več, *lahko to zdravilo jemljejo* v enakih odmerkih kot drugi odrasli.

Nosečnost in dojenje

- Zdravila Letrozol Oncogenerika med nosečnostjo ali dojenjem ne smete uporabljati, ker bi lahko škodilo vašemu otroku.
- Ker je zdravilo Letrozol Oncogenerika primerno samo za ženske v pomenopavzi, opozorilo glede uporabe v nosečnosti verjetno za vas ne bo pomembno.
- Če pa ste dosegli pomenopavzo šele pred kratkim ali ste še v perimenopavzi, se morate z zdravnikom pogovoriti o potrebi po ugotavljanju nosečnosti pred začetkom jemanja zdravila Letrozol Oncogenerika in o uporabi ustrezne kontracepcije, saj bi še lahko obstajala možnost, da bi zanosili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate vrtoglavico, ste utrujeni ali zaspani ali če se na splošno počutite slabo, ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, dokler se ne počutite spet povsem normalno.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Letrozol Oncogenerika

Zdravilo Letrozol Oncogenerika 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 ONCOGENERIKA

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

Kakšen odmerek zdravila Letrozol Oncogenerika morate jemati

Običajen odmerek zdravila Letrozol Oncogenerika je 1 tableta enkrat na dan. Če zdravilo Letrozol Oncogenerika vzamete vsak dan ob istem času, se boste lažje spomnili, kdaj ga morate vzeti.

Kako vzeti zdravilo Letrozol Oncogenerika

Tableto je treba pogoltniti celo, s kozarcem vode ali druge tekočine.

Kako dolgo jemati zdravilo Letrozol Oncogenerika

Zdravilo Letrozol Oncogenerika jemljite vsak dan in sicer tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik. Morda ga boste morali jemati več mesecev ali celo let. Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega, kako dolgo boste morali jemati zdravilo Letrozol Oncogenerika, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Letrozol Oncogenerika, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Letrozol Oncogenerika ali je nekdo drugi pomotoma vzel vaše tablete, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom oziroma bolnišnico. Pokažite jim škatlico tablet. Lahko bi bilo potrebno zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Letrozol Oncogenerika

- Če je že skoraj čas za naslednji odmerek (na primer v 2 ali 3 urah), preskočite pozabljeni odmerek in vzemite naslednji odmerek, kot ste nameravali.
- 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 Oncogenerika

Ne prenehajte z jemanjem zdravila Letrozol Oncogenerika, razen če vam tega ni naročil zdravnik. Glejte tudi poglavje zgoraj »Kako dolgo jemati zdravilo Letrozol Oncogenerika «.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih in večinoma izzvenijo po nekaj dneh do nekaj tednih zdravljenja.

Do nekaterih od teh neželenih učinkov, kot so vročinski oblivi, izpadanje las ali krvavitev iz nožnice, lahko pride zaradi pomanjkanja estrogenov v telesu.

Naj vas ta seznam možnih neželenih učinkov ne prestraši. Mogoče se pri vas ne bo pojavil nobeden od njih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Redki ali občasni (t.j. pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- če se pojavi šibkost, paraliza ali izguba občutka v rokah ali nogah ali v kateremkoli drugem delu telesa, izgube koordinacije, občutek siljenja na bruhanje, ali težave pri govorjenju ali dihanju (znak motnje v delovanju možganov, npr. kap),
- če se pojavi nenadna ostra bolečina v prsnem košu (znak motenj v delovanju srca),
- če pri vas pride do težav z dihanjem, bolečine v prsnem košu, omedlevice, hitrega utripanja srca, pomodritve kože, ali nenadne bolečine v rokah ali nogah (stopalih) (znaki, da je lahko prišlo do nastanka strdkov krvi),
- če se pri vas pojavi oteklina in rdečina vzdolž vene, ki je izredno občutljiva in ob dotiku boleča,
- če se pri vas pojavi hudo povišana telesna temperatura, mrzlica ali razjede v ustih zaradi okužb (primanjkljaj belih krvnih celic),
- če se pojavi resen in trajno zamegljen vid.

Pri nekaterih bolnikih je med zdravljenjem z zdravilom Letrozol Oncogenerika prišlo do pojava drugih neželenih učinkov:

- otekanja predvsem obraza in žrela (znaki alergijske reakcije),
- porumenelost kože in oči, občutek siljenja na bruhanje, izgube apetita, temno obarvanega urina (znaki hepatitisa),
- kožnih izpuščajev, pordečitve kože, pojavljanja mehurjev na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenja kože, povišane telesne temperature (znaki kožnih motenj).

Če se pojavi karkoli od zgoraj navedenega, to nemudoma povejte svojemu zdravniku.

Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti. *Ti neželeni učinki se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov.*

- vročinski oblivi,
- utrujenost,

- povečano znojenje,
- bolečine v kosteh in sklepih (artralgija).

Če je izraženost kateregakoli izmed teh učinkov pri vas huda, povejte svojemu zdravniku.

Nekateri neželeni učinki so pogosti. *Ti neželeni učinki se pojavijo pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov.*

- kožni izpuščaj,
- glavobol,
- vrtoglavica,
- bolehnost (splošno slabo počutje),
- motnje v prebavilih kot so občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, slaba prebava, zaprtost, driska,
- povečanje ali izguba apetita,
- bolečine v mišicah,
- tanjšanje kosti ali izgubljanje kostne mase (osteoporoza), kar v nekaterih primerih vodi do zlomov kosti (glejte tudi poglavje 1 “Nadzor zdravljenja z zdravilom Letrozol Oncogenerika pri vas”),
- otekanje zgornjih okončin, rok, stopal, gležnjev (edemi),
- žalostno razpoloženje (depresija),
- povečanje telesne mase,
- izpadanje las.

Če je izraženost kateregakoli izmed teh učinkov pri vas huda, povejte svojemu zdravniku.

Drugi neželeni učinki se pojavljajo občasno. *Ti neželeni učinki se pojavijo pri 1 do 10 bolnikih od 1000 bolnikov.*

- bolezni živčevja kot so tesnoba, živčnost, razdražljivost, zaspanost, težave s spominom, nespečnost,
- motnje zaznavanja dražljajev, še posebno tipa,
- motnje vida kot na primer zamegljen vid, draženje oči,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), hitro utripanje srca, povišan krvni tlak (hipertenzija),
- bolezni kože kot na primer srbenje (koprivnica), suha koža,
- vaginalne motnje kot so krvavitve, izcedek ali suhost,
- bolečine v trebuhu,
- togost sklepov (artritis),
- bolečine v prsih,
- povišana telesna temperatura
- žeja, motnje v zaznavanju okusa, suha usta,
- suhost sluznic,
- povečanje telesne mase,
- okužbe sečil, pogostejše uriniranje,
- kašelj.

Če je izraženost kateregakoli izmed teh učinkov pri vas huda, povejte svojemu zdravniku.

Med jemanjem zdravila Letrozol Oncogenerika lahko pride do sprememb vrednosti pri preverjanjih krvi, npr. do visoke koncentracije holesterola (hiperholesterolemije) ali visoke ravni jetrnih encimov.

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 ONCOGENERIKA

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Letrozol Oncogenerika ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Zdravila ne uporabljajte, če opazite, da je ovojnina poškodovana, ali je že bila odprta.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Letrozol Oncogenerika

Zdravilna učinkovina je letrozol. Ena tableta vsebuje 2,5 mg letrozola.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza,
brezvodni koloidni silicijev dioksid,
laktoza monohidrat,
koruzni škrob,
natrijev karboksimetilškrob,
magnezijev stearat

Obloga tablete:

polivinilalkohol,
titanov dioksid (E171),
smukec,
makrogol,
kinolinsko rumeno (E104),
oranžno rumeno S (E110),
indigotin (E132)

Izgled zdravila Letrozol Oncogenerika in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Letrozol Oncogenerika so zelene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete. Zdravilo Letrozol Oncogenerika je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 30 ali 100 filmsko obloženih tablet, pakiranih v 3 ali 10 pretisnih oмотih po 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Letrozol Oncogenerika

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

Oncogenerika Sp. z.o.o.
5/7 Krzywickiego Str.
02-078 Varšava
Poljska

Izdelovalec

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poljska

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

PT: Letrovena 2,5 mg comprimidos revestidos
DE: Letrovena 2,5 mg Filmtabletten
CZ: Letrovena 2,5 mg potahované tablety
SK: Letrovena 2,5 mg filmom obalené tablety
HU: Letrovena 2,5 mg filmtableta
SI: Letrozol Oncogenerika 2,5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno: 22.08.2012