

Navodilo za uporabo

Letrozol Kabi 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 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. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Kaj je zdravilo Letrozol Kabi in kako deluje

Zdravilo Letrozol Kabi vsebuje učinkovino, ki se imenuje 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 zmanjšuje količino estrogenov tako, da zavira encim ("aromatazo"), ki sodeluje pri nastajanju estrogenov, s tem pa zavira tudi rast raka dojke, ki za svojo rast potrebuje estrogene. Posledično se rast in/ali širjenje tumorskih celic po drugih delih telesa upočasni ali ustavi.

Za kaj uporabljamo zdravilo Letrozol Kabi

To zdravilo uporabljamo za zdravljenje raka dojke pri ženskah v obdobju po menopavzi, kar pomeni, da nimajo več menstrualnih krvavitev.

To zdravilo uporabljamo za preprečevanje ponovitve raka. Lahko ga uporabljamo kot prvo zdravljenje pred operacijo raka dojke, če takojšnja operacija ni primerna, lahko kot prvo zdravljenje po operaciji raka dojke ali pa po petletnem zdravljenju s tamoksifenom. Uporabljamo ga tudi za preprečevanje širjenja raka v druge dele telesa pri bolnicah z napredovalim rakom dojke.

Če vas zanima, kako letrozol deluje ali zakaj so vam ga predpisali, se obrnite na svojega zdravnika.

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

Natančno upoštevajte vsa zdravnikova navodila. Ta se lahko razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Letrozol Kabi:

- če ste alergični na letrozol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če še imate menstruacije, tj. še niste prešli menopavze,
- če ste noseči,
- če dojite.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

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

Če kar koli od naštetega velja za vas, **povejte svojemu zdravniku.** Zdravnik bo to upošteval med vašim zdravljenjem z zdravilom Letrozol Kabi.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

Otroci in mladostniki ne smejo uporabljati tega zdravila.

Starejše osebe (starost 65 let ali več)

Osebe, stare 65 let ali več, lahko uporabljajo to zdravilo v enakem odmerku kot drugi odrasli.

Druga zdravila in zdravilo Letrozol Kabi

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

- To zdravilo smete jemati le, če ste v obdobju po menopavzi. Vendar se s svojim zdravnikom pogovorite o uporabi učinkovite kontracepcije, saj še vedno obstaja možnost, da zanosite v času zdravljenja z letrozolom.
- Če ste noseči ali dojite, ne smete jemati letrozola, saj bi lahko škodilo vašemu otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Letrozol Kabi vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Letrozol Kabi

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

Običajni odmerek je ena tableta zdravila Letrozol Kabi, ki jo vzamete enkrat na dan. Vzemite zdravilo Letrozol Kabi vsak dan ob istem času, da se boste lažje spomnili, kdaj morate vzeti tableto.

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

Kako dolgo morate jemati zdravilo Letrozol Kabi

Zdravilo Letrozol Kabi jemljite vsak dan toliko časa, kot vam naroči zdravnik. Morda ga boste morali jemati več mesecev ali celo več let. Če imate kakšno vprašanje o tem, kako dolgo naj jemljete zdravilo Letrozol Kabi, se posvetujte z zdravnikom.

Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Kabi

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

To zdravilo lahko zaradi zmanjševanja količine estrogenov v telesu povzroča redčenje kostnine oziroma izgubljanje kostne mase (osteoporozo). 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 Kabi, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Letrozol Kabi ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo, se za nasvet nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali bolnišnico. Pokažite jim ovojnino tablet. Morda boste potrebovali zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Letrozol Kabi

- Če je že skoraj čas za naslednji odmerek (npr. v naslednjih 2 ali 3 urah), preskočite izpušeni odmerek in vzemite naslednji odmerek, kot je predvideno.
- Sicer vzemite odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa vzemite naslednjo tableto, kot bi jo vzeli običajno.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Letrozol Kabi

Zdravila Letrozol Kabi ne prenehajte jemati, razen če vam to naroči zdravnik. Glejte tudi zgornje poglavje "Kako dolgo morate jemati zdravilo Letrozol Kabi".

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 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.

Vendar naj vas ta seznam možnih neželenih učinkov ne vznemiri. Morda se pri vas ne bo pojavil nobeden od njih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- šibkost, ohromelost ali izguba občutka v katerem koli delu telesa (zlasti rok in nog), izguba koordinacije, slabost, oteženo govorjenje ali dihanje (znaki možganske okvare, na primer možganske kapi),
- nenadna stiskajoča bolečina v prsih (znak motnje delovanja srca),
- otekanje in rdečina vzdolž vene, ki je zelo občutljiva, lahko tudi boleča na dotik,
- visoka telesna temperatura, mraženje ali razjede v ustih zaradi okužb (pomanjkanje belih krvnih celic),
- močno izrazita trajnejša zamegljenost vida.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- oteženo dihanje, bolečina v prsnem košu, izguba zavesti, hitro bitje srca, modrikasto obarvanje kože ali nenadna bolečina v roki, nogi ali stopalu (znaki morebitnega nastanka krvnega strdka).

Če se vam pojavi kar koli od zgoraj naštetega, to takoj sporočite svojemu zdravniku.

Zdravnika morate takoj obvestiti tudi v primeru, da med zdravljenjem z zdravilom Letrozol Kabi pride

do katerega od naslednjih simptomov:

- oteklost, predvsem obraza in žrela (znak alergijske reakcije),
- porumenelost kože in oči, slabost, izguba apetita, temno obarvanje urina (znaki hepatitisa),
- izpuščaji, pordela koža, mehurji na ustnicah, očeh ali v ustih, lupljenje kože, povišana telesna temperatura (znaki kožnih bolezni).

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- vročinski oblivi,
- 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.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izpuščaji na koži,
- glavobol,
- omotica,
- splošno slabo počutje,
- bolezni prebavil, npr. slabost, bruhanje, prebavne težave, zaprtost, driska,
- večji ali manjši apetit,
- bolečine v mišicah,
- izgubljanje kostne mase (osteoporoza), ki v nekaterih primerih povzroči zlome kosti (glejte tudi "Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Kabi" v poglavju 3),
- otekanje rok, dlani, stopal, gležnjev (edemi),
- depresija,
- povečanje telesne mase,
- izpadanje las,
- zvišan krvni tlak (hipertenzija),
- bolečine v trebuhu,
- suha koža,
- krvavitev iz nožnice,
- razbijanje srca (palpitacije), hitro bitje srca,
- togost sklepov (artritis).

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

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolezni živčevja, npr. tesnoba, živčnost, razdražljivost, dremavost, težave s spominom, zaspanost, nespečnost,
- bolečina ali pekoč občutek v dlaneh ali zapestju (sindrom karpalnega kanala),
- okvara čutov, zlasti tipa,
- težave z očmi, npr. zamegljen vid, draženje oči,
- kožne motnje, npr. srbenje (koprivnica),
- izcedek iz nožnice ali suhost nožnice,
- bolečine v dojkah,
- povišana telesna temperatura,
- žeja, motnja okušanja, suha usta,
- suhost sluznic,
- zmanjšanje telesne mase,
- okužba sečil, pogostejše uriniranje,
- kašelj,
- zvišane vrednosti encimov,
- porumenelost kože in oči,

- visoke krvne vrednosti bilirubina (produkt razgradnje rdečih krvnih celic).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
Sprožilni prst, to je stanje ko vaš prst ali palec ostane v upognjenem položaju.

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Letrozol Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake "EXP". Roka uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakšne vidne znake kvarjenja.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Letrozol Kabi

- Učinkovina je letrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg letrozola.
- Druge sestavine zdravila so: Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, hipromeloza (Methocel E-15 LV) (E464), brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat.
Obloga tablete: rumeno barvilo Opadry (hipromeloza (Methocel E-15 LV) (E464), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), makrogol 400).

Izgled zdravila Letrozol Kabi in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Letrozol Kabi so rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "DB03" na eni strani in gladke na drugi strani tablete.

Zdravilo Letrozol Kabi je na voljo v pakiranjih po 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 in 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda 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 z zdravilom in izdelovalec

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Avstrija

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

Avstrija	Letrozol Kabi 2,5 mg Filmtabletten
Španija	Letrozol Kabi 2.5 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Francija	Letrozole Fresenius 2,5 mg, comprimé pelliculé
Irska	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets
Nizozemska	Letrozole Fresenius Kabi 2.5 mg filmomhulde tabletten
Portugalska	Letrozol Kabi
Romunija	Letrozol Kabi 2,5 mg, comprimate filmate
Slovenija	Letrozol Kabi 2,5 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 2. 2020