

## Navodilo za uporabo

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

### 1. Kaj je zdravilo Letrozol Lek in za kaj ga uporabljamo

#### Kaj je zdravilo Letrozol Lek in kako deluje

Zdravilo Letrozol Lek vsebuje zdravilno učinkovino, ki jo imenujemo letrozol. Sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci aromataze, in je hormonsko (ali »endokrino«) zdravilo za zdravljenje raka dojke. Rast raka dojke ponavadi stimulirajo estrogeni, ki so ženski spolni hormoni.

Zdravilo Letrozol Lek zmanjšuje količino estrogenov tako, da zavira encim (aromatazo), ki je odgovoren za nastajanje estrogenov, s tem pa zavira tudi rast raka dojke, ki za svojo rast potrebuje estrogene. Rast in/ali razširjanje rakavih celic na druge dele telesa sta posledično upočasnjena ali zaustavljena.

#### Za kaj uporabljamo zdravilo Letrozol Lek

Zdravilo Letrozol Lek se uporablja za zdravljenje raka dojke pri ženskah, ki so v obdobju po menopavzi, kar pomeni, da nimajo več menstrualnih krvavitev.

Zdravilo uporabljamo za preprečevanje ponovitve raka. Uporablja se lahko kot prvo zdravljenje po operaciji raka dojke ali pa po petletnem zdravljenju s tamoksifenom. Zdravilo Letrozol Lek 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 Lek deluje ali zakaj so vam predpisali to zdravilo, vprašajte svojega zdravnika.

### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Letrozol Lek

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

### **Ne jemljite zdravila Letrozol Lek**

- če ste alergični na letrozol ali katero koli sestavino tega 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 z zdravnikom.**

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

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

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

### **Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)**

Otroci in mladostniki ne smejo jemati tega zdravila.

### **Starejši (stari 65 let in več)**

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

### **Druga zdravila in zdravilo Letrozol Lek**

Obvestite svojega 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**

- Zdravilo Letrozol Lek smete jemati le, če ste imeli menopavzo. Vseeno se posvetujte z zdravnikom o uporabi učinkovite kontracepcije, saj morda še vedno obstaja možnost, da bi zanosili v času zdravljenja z zdravilom.
- Če ste noseči ali dojite, ne smete jemati zdravila Letrozol Lek, 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 Lek vsebuje laktozo**

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

Zdravilo Letrozol Lek 2,5 mg tablete vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako jemati zdravilo Letrozol Lek**

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

Običajni odmerek je ena tableta zdravila Letrozol Lek, ki jo vzamete enkrat na dan. Vzemite zdravilo Letrozol Lek 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 Lek**

Zdravilo Letrozol Lek jemljite vsak dan in sicer tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik. Morda ga boste morali jemati več mesecev ali celo let. Če bi radi izvedeli, kako dolgo boste jemali zdravilo Letrozol Lek, se posvetujte z zdravnikom.

### **Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Lek**

Zdravilo Letrozol Lek smete jemati samo pod skrbnim zdravniškim nadzorom. Zdravnik bo redno pregledoval vaše stanje, da bi ugotovil, ali zdravljenje dosega želeni učinek.

Zdravilo Letrozol Lek lahko zaradi zmanjševanja količine estrogenov v telesu povzroča redčenje ali izgubljanje kostne mase (osteoporoza). 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 Lek, kot bi smeli**

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Letrozol Lek, 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 boste potrebovali zdravniško oskrbo.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Letrozol Lek**

- 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 Lek**

Ne prenehajte jemati zdravila Letrozol Lek, če vam tega ni naročil zdravnik. Glejte tudi zgornje poglavje »Kako dolgo je treba jemati zdravilo Letrozol Lek«.

## **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 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.

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

### **Nekateri neželeni učinki so lahko resni:**

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnic):

- šibkost, paraliza ali izguba občutka v katerem koli delu telesa (zlasti rok ali nog), izguba koordinacije, slabost, oteženo govorjenje ali dihanje (znak možganske motnje, npr. kapi)

- nenadna stiskajoča bolečina v prsih (znak srčne motnje)
- otekanje in pordelost po dolžini vene, ki je zelo občutljiva in lahko boleča na dotik
- visoka vročina, mrzlica ali razjede v ustih zaradi infekcij (pomanjkanje belih krvnih celic)
- močno in dolgotrajno zamegljen vid

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnic):

- oteženo dihanje, bolečine v prsnem košu, omedlevica, hitro bitje srca, pomodrelost kože ali nenadna bolečina v roki, nogi ali stopalu (znak nastanka krvnega strdka)

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

Zdravnika morate **takoj obvestiti tudi v primeru, če med zdravljenjem z zdravilom Letrozol Lek 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, obeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (znaki kožnih bolezni)

**Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti** (pojavi 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 zdravnika.

**Nekateri neželeni učinki so pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnic):

- palpitacije, hiter srčni utrip
- togost sklepov (artritis)
- bolečine v prsnem košu
- 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 Lek« v poglavju 3)
- otekanje rok, dlani, stopal, gležnjev (edemi)
- 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 zdravnika.

**Drugi neželeni učinki so občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnic):

- bolezní živčevja, kot so tesnoba, nervoznost, razdražljivost, dremavost, težave s spominom, zaspanost, nespečnost
- bolečina ali pekoč občutek v roki ali zapestju (sindrom karpalnega kanala)
- motnje zaznavanja, zlasti dotika
- težave z očmi kot so zamegljen vid, razdraženost očesa
- težave s kožo kot je srbenje (urtikarija)
- izcedek iz nožnice ali suhost
- bolečine v dojkah
- vročina
- žeja, motnje okušanja, suha usta
- suhost sluznic
- zmanjšanje telesne mase
- infekcije sečil, pogostejše uriniranje
- kašelj
- zvišane vrednosti encimov
- rumeno obarvanje kože in oči
- visoke ravni bilirubina (razgradnega produkta rdečih krvnih celic) v krvi

**Neželeni učinki z neznano pogostnostjo** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- sprožilni prst, stanje pri katerem vaš prst ali palec ostane v upognjenem položaju
- Če se kateri od teh neželenih učinkov pri vas pojavi v hujši obliki, obvestite zdravnika.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Letrozol Lek**

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:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Lek**

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 (PEG8000), smukec (E553b), hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Letrozol Lek in vsebina pakiranja**

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

Zdravilo Letrozol Lek je na voljo v Al/PVC pretisnih omotih z 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ali 100 tabletami v škatlici.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Letrozol Lek**

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**

Imetnik dovoljenja za promet:

Lek farmacevtska družba, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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, Ostfelder strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Nemčija

Lek farmacevtska družba, d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

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

Češka: Dracenax 2,5 mg

Madžarska: Letrozol Sandoz 2,5 mg filmtabletta

Nizozemska: Letrozol Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Romunija: Zotrol 2,5 mg comprimate filmate

Slovaška: Letrozol Sandoz 2,5 mg filmom obalene tablety

Slovenija: Letrozol Lek 2,5 mg filmsko obložene tablete

Španija: Letrozol Sandoz 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 3. 2018.**