

Navodilo za uporabo: Navodila za bolnika

Letrozol Mylan 2,5 mg filmsko obložene tablete (letrozol)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovo 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 Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Letrozol Mylan
3. Kako jemati zdravilo Letrozol Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Letrozol Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Kaj je zdravilo Letrozol Mylan in kako deluje

Zdravilo Letrozol Mylan vsebuje zdravilno učinkovino, ki jo imenujemo letrozol. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci aromataze, in je zdravilo za hormonsko ("endokrino") zdravljenje raka dojke. Pogosto estrogeni, to so ženski spolni hormoni, spodbujajo rast raka dojke. Zdravilo Letrozol Mylan 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. Posledica tega je, da tumorske celice upočasnijo ali ustavijo svoje razmnoževanje in/ali širjenje po drugih delih telesa.

Za kaj uporabljamo zdravilo Letrozol Mylan

Zdravilo Letrozol Mylan uporabljamo za zdravljenje raka dojke pri ženskah, ki so že v obdobju po menopavzi, kar pomeni, da nimajo več menstrualnih krvavitev.

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

Če vas zanima, kako zdravilo Letrozol Mylan deluje ali zakaj so vam predpisali to zdravilo, se obrnite na svojega zdravnika.

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

Skrbno se držite zdravnikovih navodil. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Letrozol Mylan

- 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 obdobju po menopavzi,
- če ste noseči,
- če dojite.

Če kaj od navedenega velja za vas, povejte **svojemu zdravniku in ne začnite jemati tega zdravila.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate hudo bolezen ledvic,
- če imate hudo bolezen jeter,
- če ste imeli že prej osteoporozo ali zlome kosti (glejte tudi "Pregledi med vašim zdravljenjem z zdravilom Letrozol Mylan" v poglavju 3).

Če karkoli od navedenega velja za vas, **povejte svojemu zdravniku.** Zdravnik bo med vašim zdravljenjem z zdravilom Letrozol Mylan to upošteval.

Otroci in mladostniki (stari manj kot 18 let)

Otroci in mladostniki ne smejo uporabljati tega zdravila.

Starejše osebe (stare 65 let ali več)

Osebe, ki so stare 65 let ali več, lahko uporabljajo to zdravilo v enakih odmerkih kot drugi odrasli.

Druga zdravila in zdravilo Letrozol Mylan

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno s tistimi, ki ste jih dobili brez recepta.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Zdravilo Letrozol Mylan smete jemati le, če ste imeli menopavzo (zadnjo menstrualno krvavitev). Vsekakor se z zdravnikom pogovorite o uporabi učinkovite kontracepcije, saj sicer še vedno obstaja možnost, da bi zanosili v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Mylan.
- Če ste noseči ali dojite, ne smete jemati zdravila Letrozol Mylan, saj bi lahko škodilo vašemu otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če čutite omotičnost, utrujenost, zaspanost ali se na splošno slabo počutite, ne vozite in ne upravljajte naprav ali strojev, dokler se ne počutite spet povsem normalno.

Zdravilo Letrozol Mylan vsebuje laktozo

Zdravilo Letrozol Mylan vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Letrozol Mylan

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 Mylan, ki jo vzamete enkrat na dan. Vzemite zdravilo Letrozol Mylan 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 je treba jemati zdravilo Letrozol Mylan

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

Pregledi med vašim zdravljenjem z zdravilom Letrozol Mylan

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

Zdravilo Letrozol Mylan 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 in med zdravljenjem, pa tudi po zaključku zdravljenja.

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

Če ste vzeli preveč zdravila Letrozol Mylan ali je kdo drug pomotoma vzel vaše tablete, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pokličite v bolnišnico. Osebu pokažite škatlico s tabletami. Morda boste potrebovali zdravniško oskrbo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Letrozol Mylan

- Če je že skoraj čas za naslednji odmerek (in je do naslednjega odmerjanja na primer še 2 do 3 ure), izpuščen 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 Mylan

Ne prenehajte jemati zdravila Letrozol Mylan, če vam tega ni naročil zdravnik. Glejte tudi zgornje poglavje "Kako dolgo jemati zdravilo Letrozol Mylan".

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 večinoma spontano 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 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- šibkost, ohromelost ali odrevenelost kateregakoli dela telesa (zlasti rok in nog), izguba koordinacije, občutek slabosti ali oteženo govorjenje ali dihanje (znaki možganske okvare, na primer možganske kapi);
- nenadna stiskajoča bolečina v prsih (znak prizadetosti srca);
- otekanje in rdečina v poteku vene, ki je zelo občutljiva, lahko tudi boleča na dotik;
- zelo povišana telesna temperatura, mraženje ali razjede v ustih zaradi okužb (znaki pomanjkanja levkocitov);
- izrazito in vztrajno zamegljen vid.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

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

Če se vam zgodi kaj od zgoraj navedenega, nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Ostali možni 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)

- kožni izpuščaj;
- glavobol;
- omotičnost;
- splošno slabo počutje;
- prebavne težave, kot so občutek slabosti, bruhanje, tiščanje v želodcu, zapeka, driska;
- povečan apetit ali izguba apetita;
- bolečine v mišicah;
- redčenje kostnine oziroma izgubljanje kostne mase (osteoporoza), zaradi česar lahko v nekaterih primerih pride do zlomov kosti (glejte tudi "Pregledi med vašim zdravljenjem z zdravilom Letrozol Mylan" v poglavju 3);
- otekanje zgornjih okončin, dlani, stopal ali gležnjev (edemi);
- depresija;
- povečanje telesne mase;
- izpadanje las;
- zvišan 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.

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

- bolezni živcev, kot so tesnoba, nervoznost, razdražljivost, dremavost, težave s spominom, bolezenska zaspanost, nespečnost;
- bolečina ali pekoč občutek v dlaneh ali zapestju (sindrom karpalnega kanala);
- motnje zaznavanja, zlasti dotika;
- težave z očmi, na primer zamegljen vid ali vnetje očesa;
- palpitacije, hitro bitje srca;
- spremembe na koži, kot je srbenje (urtikarija);
- izcedek iz nožnice ali suhost nožnice;
- okorelost sklepov (artritis);
- bolečine v dojkah;
- zvišana telesna temperatura;
- žeja, motnje okušanja, suha usta;
- suhost sluznic;
- zmanjšanje telesne mase;
- okužba sečil, pogostejše uriniranje;
- kašelj;
- zvišane vrednosti encimov.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- sprožilni prst, stanje, kjer se prst ali palec zaskočita 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 kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Letrozol Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti 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 Mylan

Zdravilna učinkovina je letrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg letrozola. Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat (glejte poglavje 2, "Zdravilo Letrozol Mylan vsebuje laktozo"), mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev karboksimetilškrob in magnezijev stearat. Obloga tablete vsebuje železove okside (E172), hipromelozo, polidekstrozo, makrogol, triacetin, barvilo kinolinsko rumeno (E104) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Letrozol Mylan in vsebina pakiranja

Vaše zdravilo je v obliki temno rumenih, kapsulam podobnih filmsko obloženih tablet, z oznako "LZ 2.5" na eni in oznako "G" na drugi strani.

Zdravilo Letrozol Mylan je na voljo v pretisnih omotih ali plastenkah po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180, 200 in 500 tablet in v perforiranih enodmernih pretisnih omotih po 30 x 1 filmsko obložena tableta.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in 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

Generics [UK] Ltd.,
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1TL,
Velika Britanija

Izdelovalca:

- Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komarom, 2900, Madžarska
- Delpharm Lille S.A.S, Parc d'activités Roubaix-Est 22 rue de Toufflers – CS 50070, 59452 LYS-LEZ-LANNOY, Francija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Letrozol Arcana
Bolgarija:	Letrogen
Ciper:	Letrozole / Generics
Česka:	Letmylan
Danska:	Letrozol Mylan
Francija:	Letrozol Mylan
Nemčija:	Letrozol dura
Grčija:	Letrozole / Mylan
Irska:	Letrozole Mylan
Italija:	Letrozolo Mylan Generics
Nizozemska:	Letrozole Mylan
Norveška:	Letrozol Mylan
Poljska:	Letrogen
Portugalska:	Letrozol Mylan
Romunija:	Letrozole Mylan
Slovenija:	Letrozol Mylan 2,5 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Letrozol Mylan
Švedska:	Letrozol Mylan

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11.11.2016