

Navodilo za uporabo
Letrozol Genthon 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 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Letrozol Genthon 2.5 mg in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Letrozol Genthon 2.5 mg in kako deluje

Zdravilo Letrozol Genthon 2.5 mg vsebuje zdravilno učinkovino ki jo imenujemo letrozol. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci 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, s tem pa zavira tudi rast raka dojke, ki za svojo rast potrebuje estrogen. Rast in/ali razširjanje rakavih celic na druge dele telesa sta posledično upočasnjena ali zaustavljena.

Za kaj uporabljamo zdravilo Letrozol Genthon 2.5 mg

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

Zdravilo uporabljamo za preprečevanje ponovitve raka. Uporablja se lahko kot prvo zdravilo pred operacijo raka dojke, če takojšnja operacija ni primerna, lahko kot prvo zdravilo po operaciji dojke ali pa po petletnem zdravljenju s tamoksifenom.

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

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

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

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

Ne jemljite zdravila Letrozol Genthon

- če ste **alergični na letrozol ali katerokoli sestavino tega zdravila** (navedeno v poglavju 6),
- če imate še vedno **mesečno perilo**, t.j. še niste v pomenopavzi,
- 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 Genthon se posvetujte s svojim 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 v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Genthon« v poglavju 3).

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

Letrozol lahko povzroči vnetje kit ali poškodbo kit (glejte poglavje 4). Ob katerem koli znaku bolečine ali otekanja kit pustite boleči predel mirovati in se obrnite na zdravnika.

Otroci in mladostniki (pred 18. letom starosti)

Otroci in mladostniki tega zdravila ne smejo jemati.

Starejše bolnice (65 let in več)

Starejše bolnice, stare 65 let in več, lahko jemljejo to zdravilo v enakem odmerku kot drugi odrasli.

Druga zdravila in zdravilo Letrozol Genthon

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Zdravilo Letrozol Genthon smete jemati le, če ste že v obdobju menopavze. Vsekakor se z zdravnikom pogovorite o uporabi učinkovite kontracepcije, saj sicer še vedno obstaja možnost, da bi zanosili v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Genthon,
- Če ste noseči ali dojite, ne smete jemati zdravila Letrozol Genthon, saj bi lahko škodilo vašemu otroku.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to 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.

Zdravilo Letrozol Genthon vsebuje laktozo in natrij

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

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Letrozol Genthon

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

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

Zdravilo Letrozol Genthon 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 Genthon, se obrnite na svojega zdravnika.

Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Genthon

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

Zdravilo Letrozol Genthon lahko zaradi zmanjševanja količine estrogenov v telesu povzroča redčenje kostnine oziroma izgubljanje kostne mase (osteoporoza). 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 Genthon, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek letrozola ali če je kdo drug po nesreči vzel vaše tablete, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali bolnišnico. Osebu pokažite škatlico s tabletami. Morda boste potrebovali zdravniško oskrbo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Letrozol Genthon

- Če je že skoraj čas za naslednji odmerek (in je do naslednjega odmerjanja na primer 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 Genthon

Ne prenehajte jemati zdravila Letrozol Genthon, razen če vam to predpiše zdravnik. Glejte tudi zgornje poglavje "Kako dolgo je treba jemati zdravilo Letrozol Genthon". Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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 dneh 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:

Redki ali občasni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri 1 do 100 bolnicah od 10.000 bolnic)

- šibkost, paraliza ali izguba občutka kateregakoli dela telesa (zlasti rok in nog), izguba koordinacije, slabost, težave pri govorjenju ali dihanju (znak možganske motnje, npr. kapi),
- nenadna bolečina in stiskanje v prsih (znak srčne motnje).
- težave pri dihanju, bolečine v prsih, omedlevica, hitro bitje srca, pomodrelost kože ali nenadna bolečina v roki, nogi ali stopalu (znak nastanka krvnega strdka).
- otekanje in pordelost po dolžini vene, ki je zelo občutljiva in boleča na dotik.
- visoka vročina, mrzlica ali razjede v ustih zaradi infekcij (pomanjkanje belih krvnih celic).
- močno in dolgotrajno zamegljen vid.

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

Zdravnika morate takoj obvestiti tudi v primeru, da med zdravljenjem z zdravilom Letrozol Genthon pride do katerega od naslednjih simptomov:

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

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

- vročinski oblivi
- zvišana raven holesterola (hiperholesterolemija)
- utrujenost
- čezmerno potenje
- bolečine v kosteh in sklepih (artralgija)

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

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnic)

- kožni izpuščaj
- glavobol
- omotičnost
- splošno slabo počutje
- prebavne težave, kot so občutek slabosti, bruhanje, tiščanje v želodcu, zapeka, driska
- povečanje ali izguba apetita
- bolečine v mišicah
- žalost (depresija)
- glavobol, omotica
- slabost, bruhanje, prebavne motnje, zaprtost, driska
- izpadanje las in kožni izpuščaj
- tanjšanje kosti ali izguba kostne mase (osteoporoza), kar v nekaterih primerih vodi do zlomov kosti (glejte poglavje 3. *"Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Letrozol Genthon"*)
- depresija
- povečanje telesne mase
- izpadanje las
- zvišan krvni tlak (hipertenzija)
- bolečine v trebuhu

- suha koža
- krvavitev iz nožnice
- palpitacije, hiter srčni utrip
- togost sklepov (artritis)
- bolečine v prsnem košu

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 bolnic)

- bolezní živcev, kot so tesnoba, nervoznost, razdražljivost, dremavost, težave s spominom, bolezenska zaspanost, nespečnost
- motnje zaznavanja, zlasti dotika
- težave z očmi, na primer zamegljen vid ali vnetje očesa
- spremembe na koži, kot je srbenje (urtikarija)
- izcedek iz nožnice ali suhost nožnice
- bolečine v dojkah
- zvišana telesna temperatura
- žeja, motnje okušanja, suha usta
- suhost sluznic
- zmanjšanje telesne mase
- okužba sečil, pogostejše uriniranje
- kašelj
- zvišane vrednosti encimov
- rumeno obarvanje kože in oči
- visoke ravni bilirubina (razgradnega produkta rdečih krvnih celic) v krvi
- vnetje kite ali tendinitis (vezivno tkivo, s katerim so mišice pritrjene na kosti)

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

Redki (lahko se pojavijo se pri 1 do 1.000 bolnic)

- pretrganje kite (vezivno tkivo, s katerim so mišice pritrjene na kosti)

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 22, SI-1000 Ljubljana, el: +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 Genthon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila 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. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Letrozol Genthon

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

Izgled zdravila Letrozol Genthon in vsebina pakiranja

Zdravilo **Letrozol Genthon** so rumene, okrogle, filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako L900 na eni strani in 2.5 na drugi strani tablete.

Zdravilo **Letrozol Genthon** je na voljo v pretisnih omotih z 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ali 100 tabletami v škatli.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje 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

Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Izdelovalec
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:

Bolgarija	Letrozol Zentiva 2,5 mg Film-coated tablet
Španija	Letrozol VIR 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nizozemska	Letrozol Genthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Letrozolum Genthon
Portugalska	Letrozol Genthon 2,5 mg
Romunija	Letrozol Labormed 2,5 mg comprimate filmate
Slovenija	Letrozol Genthon 2,5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 1. 2022.