

1.3.1	Letrozole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Lortanda in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lortanda in kako deluje

Zdravilo Lortanda vsebuje zdravilno učinkovino, ki jo imenujemo letrozol. Sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci aromataze, in je zdravilo za hormonsko (oziroma "endokrino") zdravljenje raka dojke. Rast raka dojke pogosto stimulirajo estrogeni, ki so ženski spolni hormoni. Zdravilo Lortanda zmanjšuje količino estrogena tako, da zavira encim (aromatazo), ki sodeluje pri tvorbi estrogenov, in zato lahko 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 Lortanda

Zdravilo Lortanda uporabljamo za 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. 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. Zdravilo Lortanda uporabljamo tudi za preprečevanje razširitve raka na druge dele telesa pri bolnicah z napredovalim rakom dojke.

Če imate kakršno koli vprašanje o tem, kako zdravilo Lortanda deluje ali zakaj so vam ga predpisali, vprašajte svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lortanda

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih vašega zdravnika. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo.

Ne jemljite zdravila Lortanda

- če ste alergični na letrozol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

1.3.1	Letrozole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate še vedno menstrualne krvavitve, kar pomeni, da še niste v obdobju pomenopavze;
- če ste noseči;
- če dojite.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, **ne začnite jemati tega zdravila in se posvetujte s svojim zdravnikom.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lortanda se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hudo bolezen ledvic,
- če imate hudo bolezen jeter,
- če imate osteoporozo ali zlome kosti v anamnezi (glejte tudi "Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Lortanda" v poglavju 3).

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.

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

Otroci in mladostniki (stari manj kot 18 let)

Otroci in mladostniki ne smejo jemati tega zdravila.

Starostnice (stare 65 let in več)

Starejše bolnice, ki so stare 65 let ali več, lahko jemljejo to zdravilo v enakem odmerku kot ostale odrasle bolnice.

Druga zdravila in zdravilo Lortanda

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Zdravilo Lortanda smete jemati le, če ste v obdobju po menopavzi. Vseeno se z zdravnikom posvetujte o uporabi učinkovite kontracepcije, saj morda še vedno obstaja možnost, da bi zanosili v času zdravljenja z zdravilom Lortanda.
- Če ste noseči ali dojite, ne smete jemati zdravila Lortanda, saj bi lahko škodilo vašemu otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste omotični, utrujeni, zaspani ali če se na splošno slabo počutite, ne vozite in ne upravljajte naprav ali strojev, dokler se ne boste spet normalno počutili.

Zdravilo Lortanda vsebuje laktozo monohidrat in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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 Lortanda

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

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Lortanda, ki jo vzemite enkrat na dan. Tableto zdravila Lortanda vzemite vsak dan ob istem času, da si boste lažje zapomnili, kdaj jo morate vzeti.

1.3.1	Letrozole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje. Pogoltniti morate celo, s kozarcem vode ali druge tekočine.

Kako dolgo je treba jemati zdravilo Lortanda

Zdravilo Lortanda jemljite vsak dan in tako dolgo, kot vam je naročil vaš zdravnik. Morda ga boste morali jemati več mesecev ali celo let. Če bi radi izvedeli, kako dolgo boste morali jemati zdravilo Lortanda, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Lortanda

To zdravilo smete jemati samo pod strogim zdravniškim nadzorom. Vaš zdravnik bo redno spremljal vaše stanje, da bi ugotovil, ali zdravljenje dosega želeni učinek.

Zdravilo Lortanda lahko zaradi zmanjševanja količine estrogenov v telesu povzroča tanjšanje kosti ali izgubljanje kostne mase (osteoporozo). Vaš zdravnik se bo morda odločil za merjenje vaše kostne gostote (s čimer je mogoče spremljati stanje osteoporoze) pred zdravljenjem, med njim in po njem.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lortanda, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Lortanda ali je kdo drug pomotoma vzel vaše tablete, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pokličite v bolnišnico. Osebu pokažite škatlico s tabletami. Morda bo potrebna zdravniška oskrba.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lortanda

- Če je že skoraj čas za naslednji odmerek (do naslednjega odmerka sta npr. še 2 do 3 ure), pozabljeni odmerek izpustite in vzemite naslednjega ob običajnem času.
- Sicer pa 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 Lortanda

Ne prenehajte jemati zdravila Lortanda, razen če vam je tako naročil vaš zdravnik (glejte tudi Kako dolgo je treba jemati zdravilo Lortanda v poglavju 3).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali 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 blaga do zmerna in po navadi izgine po nekaj dneh ali tednih zdravljenja.

Nekateri od teh neželenih učinkov, kot so vročinski oblivi, izpadanje las ali krvavitev iz nožnice, 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 največ 1 od 1000 bolnic oz. pri največ 1 od 100 bolnic):

- šibkost, ohromelost ali izguba občutka v katerem koli delu telesa (zlasti v rokah ali nogah), izguba koordinacije, slabost, oteženo govorjenje ali dihanje (znak možganske okvare, npr. možganske kapi);
- nenadna stiskajoča bolečina v prsih (znak prizadetosti srca);
- oteženo dihanje, bolečina v prsnem košu, omedlevica, hitro bitje srca, pomodrelost kože ali

1.3.1	Letrozole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- nenadna bolečina v roki, nogi ali stopalu (znaki morebitnega nastanka krvnega strdka);
- otekanje in rdečina v poteku vene, ki je zelo občutljiva in lahko tudi boleča na dotik;
- zelo povišana telesna temperatura, mrzlica ali razjede v ustih zaradi okužb (pomanjkanje belih krvničk);
- močno in dolgotrajno zamegljen vid.

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

Prav tako morate zdravnika takoj obvestiti, če med zdravljenjem z zdravilom Lortanda pride do katerega od naslednjih simptomov:

- otekanje, zlasti obraza in žrela (znaki alergijske reakcije);
- porumenelost kože 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 kožne bolezni).

Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnic):

- 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.

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;
- prebavne težave, kot so slabost, bruhanje, slaba prebava, zaprtje, driska;
- povečanje ali izguba apetita;
- bolečine v mišicah;
- tanjšanje kosti ali izgubljanje kostne mase (osteoporoza), zaradi česar lahko v nekaterih primerih pride do zloma kosti (glejte tudi Pregledi v času zdravljenja z zdravilom Lortanda 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.

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

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

- boleznj živčevja, kot so tesnoba, živčnost, razdražljivost, dremavost, težave s spominom, zaspanost, nespečnost;
- bolečina ali pekoč občutek v dlaneh ali zapestju (sindrom karpalnega kanala)
- zmanjšana zaznava čutil, predvsem tipa;
- težave z očmi, npr. zamegljen vid, razdraženost očesa;
- težave s kožo, kot je srbenje (urtikarija);
- rumeno obarvanje kože in oči

1.3.1	Letrozole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- visoke ravni bilirubina (razgradnega produkta rdečih krvnih celic) v krvi
- izcedek iz nožnice ali suhost nožnice;
- bolečine v dojkah;
- zvišana telesna temperatura;
- žeja, motnje okušanja, suha usta;
- suhost sluznic;
- zmanjšanje telesne mase;
- okužbe sečil, pogostejše uriniranje;
- kašelj;
- zvišane vrednosti encimov;
- vnetje kite ali tendinitis (vezivno tkivo, s katerim so mišice pritrjene na kosti)

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

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

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

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 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

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 Lortanda

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na 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 odpadno vodo 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

1.3.1	Letrozole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Kaj vsebuje zdravilo Lortanda

- Učinkovina je letrozol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg letrozola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, koruzni škrob, hipromeloza (vrsta 2910), mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza 6 cp, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), makrogol 400 in smukey v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Lortanda vsebuje laktozo monohidrat in natrij".

Izgled zdravila Lortanda in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so rumene barve, okrogle, obojestransko izbočene, premera 6 mm in brez oznak na obeh straneh.

Tablete so na voljo v škatlah po 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet v pretisnih oмотih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Lortanda

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

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

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

Velika Britanija	Letrozole
Bolgarija, Nemčija, Estonija, Madžarska, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška	Lortanda
Češka, Litva, Latvija	Likarda

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 11. 2019.