

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LETRILAN 2,5 mg filmom obložene tablete

letrozol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je LETRILAN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LETRILAN
3. Kako uzimati LETRILAN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LETRILAN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LETRILAN i za što se koristi

LETRILAN sadrži djelatnu tvar letrozol. On pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima aromataze. To je hormonski (ili "endokrini") lijek za liječenje raka dojke. Rast raka dojke često potiču estrogeni, ženski spolni hormoni. LETRILAN smanjuje količinu estrogena tako što blokira enzim koji je uključen u proizvodnju estrogena i stoga može blokirati rast raka dojke kojem je za rast potreban estrogen. Posljedica toga je da se usporava ili zaustavlja rast tumorskih stanica i/ili širenje na druge dijelove tijela.

LETRILAN se koristi za liječenje raka dojke u žena koje su prošle menopauzu, tj. više nemaju menstruaciju.

Koristi se za sprječavanje ponovne pojave raka. Može se koristiti kao prva linija liječenja prije operacije raka dojke u slučaju da hitna operacija nije primjerena ili se može koristiti kao prva linija liječenja nakon operacije raka dojke ili kao nastavak liječenja nakon petogodišnje primjene tamoksifena. LETRILAN se također koristi u sprječavanju širenja tumora dojke u ostale dijelove tijela u bolesnica s uznapredovalim rakom dojke.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako LETRILAN djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LETRILAN

Pažljivo slijedite sve upute liječnika. One se mogu razlikovati od općih informacija u ovoj uputi.

Nemojte uzimati LETRILAN:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako još uvijek imate mjesečnice, odnosno prije menopauze
- ako ste trudni ili dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete LETRILAN:

- ako imate tešku bolest bubrega ili jetre
- ako bolujete od osteoporoze ili ste imali prijelome kostiju (vidjeti u dijelu 3. **Praćenje tijekom liječenja LETRILAN tabletama**).

Letrozol može uzrokovati upalu tetiva ili ozljedu tetive (vidjeti dio 4.). Kod prvog znaka boli u tetivi ili njenog oticanja odmarajte bolno područje i obratite se svojem liječniku.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

Drugi lijekovi i LETRILAN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi mogu utjecati na učinak LETRILAN tableta i LETRILAN može utjecati na njihov učinak.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

LETRILAN smijete uzimati samo ako ste prošli menopauzu.

Ne smijete primjenjivati LETRILAN u slučaju da ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

LETRILAN može izazvati omaglicu, umor ili pospanost. Nemojte voziti ili rukovati alatima ili strojevima dok se ne budete ponovno dobro osjećali.

LETRILAN sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

LETRILAN sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati LETRILAN

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je jedna tableta koju treba uzeti jednom na dan. Uzimanje LETRILAN tableta svaki dan u isto vrijeme pomaže Vam zapamtiti kada uzeti Vašu tabletu.

Tableta se može uzeti uz obrok ili bez njega, a treba ju progutati cijelu s čašom vode ili neke druge tekućine.

Koliko dugo uzimati LETRILAN

Nastavite uzimati LETRILAN svaki dan toliko dugo koliko Vam je liječnik rekao. Možda ćete ga trebati uzimati mjesecima ili čak godinama. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome koliko dugo uzimati LETRILAN, porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Praćenje tijekom liječenja LETRILAN tabletama

Ovaj lijek smijete uzimati samo pod strogim liječničkim nadzorom. Liječnik će redovito pratiti Vaše stanje kako bi provjerio ima li liječenje odgovarajući učinak.

LETRILAN bi mogao uzrokovati stanjivanje ili propadanje kostiju (osteoporozu) zbog smanjenja estrogena u Vašem tijelu. Liječnik će možda odlučiti izmjeriti Vam gustoću kostiju (način praćenja osteoporoze) prije, tijekom i nakon liječenja.

Ako uzmete više LETRILAN tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše LETRILAN tableta, ili ako je netko drugi slučajno uzeo Vaše tablete, odmah se obratite svom liječniku ili bolnici za savjet. Pokažite im pakiranje tableta. Možda će biti potrebno liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti LETRILAN

Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu (npr. unutar 2 do 3 sata), preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu kada ste mislili.

Inače, uzmite dozu čim se sjetite, te onda uzmite sljedeću tabletu kao što biste normalno učinili.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati LETRILAN

Nemojte prestati uzimati LETRILAN, osim ako Vam to ne kaže liječnik (vidjeti dio **Koliko dugo uzimati LETRILAN**).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većina nuspojava su blage do umjerene i u pravilu nestaju nakon nekoliko dana do nekoliko tjedana liječenja.

Neke od ovih nuspojava, kao što su navale vrućine, gubitak kose ili krvarenje iz rodnice, mogu nastati zbog nedostatka estrogena u Vašem tijelu.

Nemojte se uplašiti liste mogućih nuspojava. Možda nećete iskusiti niti jednu od njih.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah obavijestite liječnika ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- slabost, paraliza ili gubitak osjeta u bilo kojem dijelu tijela (osobito ruci ili nozi), gubitak koordinacije, mučnina, ili poteškoća pri govoru ili disanju (znak poremećaja u mozgu, npr. moždanog udara)
- iznenadna pritiskajuća bol u grudnom košu (znak srčanog poremećaja)
- otežano disanje, bolovi u prsima, nesvjestica, ubrzani srčani otkucaji, plavičasto obojenje kože ili iznenadna bol u ruci, nozi ili stopalu (znakovi stvaranja krvnog ugruška)
- oticanje i crvenilo uzduž vene koja je izrazito napeta i moguće bolna na dodir
- teška vrućica, zimica i ulkusi u ustima zbog infekcije (nedostatak bijelih krvnih stanica)
- teška trajna zamagljenost vida

| |
|--------------------|
| H A L M E D |
| 05 - 01 - 2021 |
| ODOBRENO |

- oticanje uglavnom lica i grla (znakovi alergijske reakcije)
- žuta boja kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, tamno obojena mokraća (znakovi hepatitisa)
- osip, crvena koža, stvaranje mjehura na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućica (znakovi poremećaja kože).

Ostale nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- navale vrućine (valunzi)
- povišena razina kolesterola (hiperkolesterolemija)
- umor
- pojačano znojenje
- bol u kostima i zglobovima (artralgija).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kožni osip
- glavobolja
- omaglica
- opće loše stanje (osjećaj da Vam je općenito loše)
- probavni poremećaji, kao što su mučnina, povraćanje, probavne smetnje, zatvor, proljev
- povećanje ili gubitak apetita
- bolovi u mišićima
- stanjivanje ili propadanje kostiju (osteoporozna), što u nekim slučajevima dovodi do prijeloma kostiju (vidjeti **Praćenje tijekom liječenja LETRILAN tabletama** u dijelu 3.)
- oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva (edemi)
- depresija
- povećanje tjelesne mase
- gubitak kose
- povišeni krvni tlak (hipertenzija)
- bolovi u trbuhu
- suhoća kože
- vaginalno krvarenje
- osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani otkucaji srca
- ukočenost zglobova (artritis)
- bol u prsnom košu.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- živčani poremećaji kao što su tjeskoba, nervoza, razdražljivost, omamljenost, problemi s pamćenjem, izrazita pospanost, nesanica
- bol ili osjećaj žarenja u šakama ili ručnom zglobu (sindrom karpalnog tunela)
- poremećaji osjeta, naročito dodira
- poremećaji oka kao što je zamagljen vid, nadražaj oka
- poremećaji kože kao što je svrbež (urtikarija)
- iscjedak iz rodnice ili suhoća rodnice
- bol u dojčkama
- vrućica
- žeđ, poremećaj okusa, suhoća usta
- suhoća sluznica
- smanjenje tjelesne mase
- infekcija mokraćnog sustava, povećanje učestalosti mokrenja
- kašalj
- povišena razina jetrenih enzima

- žuta boja kože i očiju
- visoke razine bilirubina u krvi (proizvoda raspada crvenih krvnih stanica)
- tendinitis ili upala tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ruptura tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- škljocavi prst (stanje u kojem Vaš prst zapinje u savijenom položaju).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati LETRILAN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Lijek čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koji više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LETRILAN sadrži

- Djelatna tvar je letrozol.

Jedna LETRILAN filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.

- Drugi sastojci su:

Sastav jezgre: silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalična; laktoza hidrat; magnezijev stearat; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat vrste A.

Sastav ovojnice: hipromeloza; makrogol 4000; talk; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172).

Kako LETRILAN izgleda i sadržaj pakiranja

LETRILAN su žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete.

Tablete se nalaze u blisterima u kutiji; kutije sadrže po 30 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

| |
|--------------------|
| H A L M E D |
| 05 - 01 - 2021 |
| ODOBRENO |

Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 05. siječnja 2021.

| |
|-----------------------|
| H A L M E D |
| 05 - 01 - 2021 |
| ODOBRENO |