

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Letrofar 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

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

#### 1. Što je Letrofar i za što se koristi?

##### Što je Letrofar i kako djeluje

Letrofar sadrži djelatnu tvar letrozol. Ona 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. Letrofar smanjuje količinu estrogena tako što blokira enzim („aromatazu“) 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.

##### Za što se Letrofar koristi

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

Ovaj lijek 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 (lijek za liječenje raka dojke). Ovaj lijek 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 ovaj lijek djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se liječniku.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Letrofar?

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

##### Nemojte uzimati Letrofar:

- ako ste alergični na letrozol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako još uvijek imate mjesečnice, odnosno ako još niste prošli menopauzu,

- ako ste trudni,
- ako dojite.

Ako se bilo koje od tih stanja odnosi na Vas, **nemojte uzimati ovaj lijek i porazgovarajte s liječnikom.**

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Letrofar

- ako imate tešku bolest bubrega,
- ako imate tešku bolest jetre,
- ako bolujete od osteoporoze ili ste imali prijelome kostiju (vidjeti također „Praćenje tijekom liječenja Letrofaram“ u dijelu 3).

Ako se bilo koje od tih stanja odnosi na Vas, **obavijestite liječnika.** Vaš će liječnik to uzeti u obzir tijekom Vašeg liječenja ovim lijekom.

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 liječniku.

#### **Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina)**

Djeca i adolescenti ne smiju uzimati ovaj lijek.

#### **Starije osobe (65 godina i stariji)**

Osobe u dobi od 65 godina i stariji mogu uzimati ovaj lijek u istoj dozi kao i ostale odrasle osobe.

#### **Drugi lijekovi i Letrofar**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se dobivaju bez recepta.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

- Ovaj lijek smijete uzimati samo ako ste prošli menopauzu. Međutim, Vaš liječnik mora s Vama razgovarati o uporabi djelotvorne kontracepcije, budući da biste još uvijek mogli biti u mogućnosti zanijeti tijekom liječenja ovim lijekom.
- Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili ako dojite zato što bi mogao naškoditi Vašem djetetu.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako osjećate omaglicu, umor, omamljenost ili ako se općenito loše osjećate, nemojte voziti ili rukovati alatima ili strojevima dok se ne budete ponovno dobro osjećali.

#### **Letrofar sadrži laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

#### **Letrofar sadrži natrij**

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

### **3. Kako uzimati Letrofar?**

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

Preporučena doza je jedna tableta Letrofara koju treba uzeti jednom na dan. Uzimanje ovog lijeka 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 Letrofar**

Nastavite uzimati ovaj lijek 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 ovaj lijek, porazgovarajte s liječnikom.

### **Praćenje tijekom liječenja Letrofarom**

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

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

### **Ako uzmete više Letrofara nego što ste trebali**

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

### **Ako ste zaboravili uzeti Letrofar**

- 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 zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Letrofar**

Nemojte prestati uzimati Letrofar, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. Također pogledajte prethodni dio "Koliko dugo uzimati Letrofar".

## **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.

### **Neke nuspojave mogu biti ozbiljne:**

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

- 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 pritisakujuća bol u prsnom košu (znak srčanog poremećaja).
- Oticanje i crvenilo uzduž vene koja je izrazito napeta i moguće bolna na dodir.
- Teška vrućica, zimica i ulкуси u ustima zbog infekcije (nedostatak bijelih krvnih stanica).
- Teška trajna zamagljenost vida.
- Tendinitis ili upala tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima).

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

- Otežano disanje, bolovi u prsnom košu, nesvjestica, ubrzani srčani otkucaji, plavičasto obojenje kože ili iznenadna bol u ruci, nozi ili stopalu (znakovi stvaranja krvnog ugruška).
- Ruptura tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima).

**Ako se bilo što od navedenog pojavi, odmah obavijestite liječnika.**

Potrebno je odmah obavijestiti liječnika ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma tijekom liječenja ovim lijekom.

- 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).

**Neke nuspojave su vrlo česte** (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)

Ako se bilo što od toga kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite liječnika.

**Neke nuspojave su česte** (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 (osteoporoza), što u nekim slučajevima dovodi do prijeloma kostiju (vidjeti također "Praćenje tijekom liječenja Letrofarom" u dijelu 3)
- Oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva (edemi)
- Depresija
- Povećanje tjelesne težine
- 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

Ako se bilo što od toga kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite liječnika.

**Neke nuspojave su manje česte** (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 kanala)
- 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 dojnama
- Vrućica

- Žeđ, poremećaj okusa, suhoća usta
- Suhoća sluznica
- Smanjenje tjelesne težine
- 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)

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):  
Škljocavi prst, stanje u kojem Vaš prst ili palac zapinje u savijenom položaju.

Ako se bilo što od toga kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite liječnika.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Letrofar?**

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Letrofar sadrži**

Djelatna tvar je letrozol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.

Drugi sastojci:

*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 Letrofar izgleda i sadržaj pakiranja?**

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

Tablete se nalaze u blisterima (PVC/PE/PVDC//Al) u kutiji; kutije sadržavaju po 30 tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Farmex d.o.o.

Ulica Ivane Brlić\_Mažuranić 25

42 000 Varaždin

**Proizvođač:**

GENEPHARM S.A  
18th klm Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attikis  
Grčka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.**