

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

#### 1. Što je Letrozol Remedica i za što se koristi

##### Što je Letrozol Remedica i kako djeluje

Letrozol Remedica 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. Letrozol Remedica 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 Letrozol Remedica koristi

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

Letrozol Remedica 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. Letrozol Remedica 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 Letrozol Remedica djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Letrozol Remedica

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

### **Nemojte uzimati Letrozol Remedica**

- 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 što od navedenog odnosi na Vas, **nemojte uzimati ovaj lijek i porazgovarajte sa svojim liječnikom.**

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Letrozol Remedica

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

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

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.

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

Djeca i adolescenti ne smiju uzimati ovaj lijek.

### **Drugi lijekovi i Letrozol Remedica**

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

### **Učinci u slučaju pogrešne primjene u svrhu dopinga**

Primjena Letrozola Remedica može dovesti do pozitivnih rezultata doping kontrola.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

- Letrozol Remedica smijete uzimati samo ako ste prošli menopauzu. Međutim, Vaš liječnik mora s Vama razgovarati o uporabi učinkovite kontracepcije, budući da biste još uvijek mogli biti u mogućnosti zanijeti tijekom liječenja letrozolom.
- Ne smijete uzimati Letrozol Remedica 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.

### **Letrozol Remedica sadrži laktozu**

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

### **Letrozol Remedica sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Letrozol Remedica**

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

Preporučena doza je jedna tableta Letrozola Remedica koju treba uzeti jednom dnevno. Uzimanje 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 Letrozol Remedica**

Nastavite uzimate Letrozol Remedica svaki dan toliko dugo koliko Vam je liječnik rekao. Možda ćete trebati uzimati Letrozol Remedica mjesecima ili čak godinama. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome koliko dugo uzimati Letrozol Remedica, obratite se svom liječniku.

#### **Praćenje tijekom liječenja Letrozolom Remedica**

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

Letrozol Remedica bi mogao uzrokovati smanjenje gustoće kostiju (osteoporozu) zbog smanjenja razine estrogena u Vašem tijelu. Vaš će liječnik možda odlučiti izmjeriti Vam gustoću kostiju (način praćenja osteoporoze) prije, tijekom i nakon liječenja.

#### **Ako uzmete više Letrozola Remedica nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše Letrozola Remedica, 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 Letrozol Remedica**

- Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu (npr. unutar 2 do 3 sata), preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- 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 Letrozol Remedica**

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

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se 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 imati niti jednu od njih.

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

**Manje česte:** mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnika

- slabost, simptomi paralize, gubitak osjeta u bilo kojem dijelu tijela (osobito ruci ili nozi), gubitak koordinacije, mučnina, poteškoće pri govoru ili disanju (znak poremećaja u mozgu, npr. moždanog udara).
- iznenadna pritiskajuća bol u prsnom košu (znak srčanog poremećaja).
- oticanje i crvenilo uzduž vene koja je izrazito napeta i moguće bolna na dodir.

- visoka vrućica, zimica i ulkusi u ustima zbog infekcije (nedostatak bijelih krvnih stanica).
- trajna zamagljenost vida.
- tendinitis ili upala tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima).

**Rijetke:** mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnica

- 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).

**Odmah obavijestite svog liječnika ako iskusite bilo koju od navedenih nuspojava.**

Potrebno je odmah obavijestiti liječnika ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma tijekom liječenja Letrozol Remedica:

- 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 česte:** mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnica)

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

**Česte:** mogu se javiti u manje od 1 na 10 bolesnica

- 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.
- smanjenje gustoće kostiju (osteoporoza), što u nekim slučajevima dovodi do prijeloma kostiju (vidjeti također "Praćenje tijekom liječenja Letrozolom Remedica" u dijelu 3).
- oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva (edemi/zadržavanje vode).
- 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.

**Manje česte:** mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnica

- živčani poremećaji kao što su tjeskoba, nervoza, razdražljivost, omamljenost, problemi

- s pamćenjem, izrazita pospanost, nesаница.
- 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 rodnica ili suhoća rodnice.
- bol u dojčkama.
- vrućica.
- žeđ, poremećaj okusa, suhoća usta.
- suhoća sluznica.
- smanjenje tjelesne težine.
- infekcija mokraćnog sustava, povećanje učestalosti mokrenja.
- kašalj.
- povišena razina 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 svog 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 Letrozol Remedica**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne bacajte lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

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

### **Što Letrozol Remedica sadrži**

- Djelatna tvar je letrozol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza 102; laktoza hidrat; kukuruzni škrob; bezvodni koloidni silicijev dioksid; natrijev škroboglikolat (vrsta A); magnezijev stearat.  
Ovojnica tablete: hipromeloza, makrogol 400, titanijev dioksid, talk i žuti željezov oksid (E172).

### **Kako Letrozol Remedica izgleda i sadržaj pakiranja**

Tamno žute, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutim logotipom Remedica-e s jedne strane i bez oznaka s druge strane, promjera 6,1 mm.

Aluminij-PVC/PE/PVDC blisteri s 10 filmom obloženih tableta, u kutiji.  
Veličine pakiranja od 10, 20, 30, 50, 60, 90 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Remedica Ltd.  
Aharnon Street, Limasol Industrial Estate,  
3056 Limasol, Cipar

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: +385 1 366 5093

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Hrvatska:	Letrozol Remedica
Cipar:	Feremazol
Estonija:	Feremazol
Grčka:	Feremazol
Litva:	Feremazol 2,5 plêvele dengtos tabletês
Malta:	Feremazol

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.**