

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Letrozol Sandoz i za što se koristi

Što je Letrozol Sandoz i kako djeluje

Letrozol Sandoz sadrži djelatnu tvar letrozol. On pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori aromataze. To je hormonski (ili „endokrini”) lijek za liječenje raka dojke.

Rast raka dojke je često potaknut estrogenima, ženskim spolnim hormonima. Letrozol Sandoz smanjuje količinu estrogena blokiranjem enzima („aromataze”) koji je uključen u stvaranje estrogena i na taj način može onemogućiti rast raka dojke kojem su estrogeni neophodni za rast. Posljedično, tumorske stanice usporavaju rast ili prestaju s rastom i/ili širenjem u druge dijelove tijela.

Za što se koristi Letrozol Sandoz

Letrozol Sandoz se primjenjuje za liječenje raka dojke u žena koje se prošle menopauzu, tj. nemaju menstruaciju.

Primjenjuje 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 Sandoz se također primjenjuje za sprječavanje širenja tumora dojke u druge dijelove tijela kod bolesnica s uznapredovalim rakom dojke.

Ako imate bilo kakvih pitanja o načinu djelovanja ovog lijeka ili o tome zašto Vam je ovaj lijek propisan, obratite se liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Letrozol Sandoz

Pažljivo slijedite sve liječničke upute, jer se mogu razlikovati od općih informacija navedenih u ovoj uputi.

Nemojte uzimati Letrozol Sandoz:

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

Ako se bilo koje od tih stanja odnosi na Vas, **ne uzimajte ovaj lijek i zatražite savjet liječnika.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Letrozol Sandoz

- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate tešku bolest jetre
- ako bolujete od osteoporoze ili ste imali prijelome kostiju (vidjeti i „Praćenje tijekom Vašeg liječenja Letrozolom Sandoz“ u dijelu 3).

Ako se bilo koje od tih stanja odnosi na Vas, obavijestite liječnika. Liječnik će to uzeti u obzir tijekom 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 svojem liječniku.

Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Djeca i adolescenti ne smiju uzimati ovaj lijek.

Starije osobe (u dobi od 65 i više godina)

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

Drugi lijekovi i Letrozol Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Letrozol Sandoz smijete uzimati samo ako ste prošli menopauzu. Međutim, liječnik će porazgovarati s Vama o korištenju djelotvorne kontracepcije, jer bi još uvijek mogla postojati mogućnost za trudnoću 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 se općenito loše osjećate, nemojte voziti ili rukovati alatima ili strojevima dok se ne budete ponovno dobro osjećali.

Letrozol Sandoz sadrži laktozu i natrij

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

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

3. Kako uzimati Letrozol Sandoz

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 Sandoz, koja se uzima jednom dnevno. Uzimanje ovog lijeka u isto vrijeme svakoga dana će Vam pomoći da zapamtite kada trebate uzeti tabletu.

Tableta se može uzeti sa ili bez hrane i treba je progutati u cijelosti, uz čašu vode ili druge tekućine.

Koliko dugo uzimati Letrozol Sandoz

Nastavite s uzimanjem ovog lijeka svakoga dana, onoliko dugo koliko Vam je rekao liječnik. Lijek ćete možda trebati uzimati mjesecima, ili čak godinama. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome koliko dugo treba nastaviti s uzimanjem ovog lijeka, pitajte liječnika.

Praćenje tijekom liječenja Letrozolom Sandoz

Ovaj lijek smijete uzimati isključivo pod strogim liječničkim nadzorom. Liječnik će redovito kontrolirati Vaše stanje, kako bi provjerio ima li ovaj lijek odgovarajući učinak.

Ovaj lijek može uzrokovati smanjenje gustoće kostiju (osteoporozu) zbog smanjenja razine estrogena u Vašem tijelu. To znači da Vas liječnik može uputiti na mjerenje gustoće kostiju (pretraga kojom se prati osteoporozu) prije, tijekom i nakon liječenja.

Ako uzmete više Letrozola Sandoz nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše ovog lijeka, ili ako je netko drugi slučajno uzeo Vaše tablete, odmah zatražite savjet liječnika ili kontaktirajte bolnicu. Pokažite im kutiju s tabletama. Postoji mogućnost da će trebati provesti medicinsko liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Letrozol Sandoz

- Ukoliko je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu (npr. za 2 ili 3 sata), preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu.
- U drugim slučajevima, uzmite svoju dozu čim se sjetite, a zatim uzmite sljedeću tabletu kao i obično.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Letrozol Sandoz

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam tako ne kaže liječnik. Pogledajte i prethodni dio "Koliko dugo treba uzimati Letrozol Sandoz".

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 neće javiti kod svakoga.

Većina nuspojava je blaga do umjerena i obično nestaje nakon nekoliko dana do nekoliko tjedana liječenja.

Neke od ovih nuspojava, kao što su navale vrućine, ispadanje kose ili krvarenje iz rodnice, mogu biti posljedica manjka estrogena u Vašem tijelu.

Nemojte se uplašiti popisa 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 u ruci ili nozi), gubitak koordinacije, mučnina, ili poteškoće u govoru ili disanju (znak moždanog poremećaja, npr. moždanog udara)
- iznenadna pritiskajuća bol u prsima (znak srčanog poremećaja)
- otok i crvenilo uzduž vene koja je izrazito osjetljiva, a može biti i bolna na dodir
- jaka vrućica, zimica ili ulceracije (ranice) 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, bol u prsima, nesvjestica, ubrzano kucanje srca, plavkasta boja kože ili iznenadna bol u ruci, nozi ili stopalu (znakovi stvaranja krvnog ugruška)
- ruptura tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima).

Ako primijetite bilo što od gore navedenog, odmah obavijestite liječnika.

Također, **odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma** za vrijeme liječenja ovim lijekom:

- oticanje uglavnom lica i grla (znakovi alergijske reakcije)
- žuta boja kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, tamno obojena mokraća (znakovi upale jetre).
- osip, crvenilo kože, stvaranje mjehura na području usana, očiju ili usta, ljuštenje kože, vrućica (znakovi poremećaja kože).

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

- navale vrućine (valunzi)
- porast razine 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.

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

- kožni osip
- glavobolja
- omaglica
- malaksalost (opće loše osjećanje)
- probavni poremećaji kao što su mučnina, povraćanje, probavne smetnje, zatvor, proljev
- povećanje ili gubitak apetita
- bol u mišićima
- stanjivanje ili propadanje kostiju (osteoporoz), što u nekim slučajevima dovodi do prijeloma kostiju (vidjeti također "Praćenje tijekom liječenja Letrozolom Sandoz" u dijelu 3)
- oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva (edem)
- depresija
- povećanje tjelesne težine
- ispadanje kose
- porast krvnog tlaka (hipertenzija)
- bol u trbuhu

- suha koža
- krvarenje iz rodnice
- 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.

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

- poremećaji živčanog sustava kao što su tjeskoba, nervoza, razdražljivost, omamljenost, poteškoće s pamćenjem, izrazita pospanost, nesanica
- bol ili osjećaj žarenja u šakama ili ručnom zglobu (sindrom karpalnog tunela)
- poremećaj osjeta, osobito dodira
- poremećaji oka kao što su zamagljen vid, iritacija oka
- kožni poremećaji kao što je svrbež (urtikarija)
- iscjedak iz rodnice ili suhoća rodnice
- bol u dojnama
- vrućica
- žeđ, poremećaj okusa, suha usta
- suhoća sluznica
- smanjenje tjelesne težine
- infekcija mokraćnih puteva, učestalije mokrenje
- kašalj
- porast razine 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 Letrozol Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP:“. Prva dva broja označavaju mjesec, a zadnja četiri broja godinu. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Letrozol Sandoz sadrži

Djelatna tvar je letrozol.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat (E 572) i koloidni bezvodni silicijev dioksid.

Film ovojnica sadrži hipromelozu (E 464), talk (E 553b), makrogol 8000, titanijev dioksid (E171) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Letrozol Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Letrozol Sandoz dostupan je u obliku filmom obloženih tableta.

Filmom obložene tablete su tamnožute i okrugle, promjera 6,1- 6,3 mm i debljine 2,9- 3,4 mm Na jednoj strani je utisnuta oznaka "FV", a oznaka "CG" na drugoj.

Jedno blister pakiranje sadrži 30 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Njemačka

Novartis Farma S.P.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 22. ožujka 2021.