

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Lapatinib Teva 250 mg filmom obložene tablete lapatinib

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

#### 1. Što je Lapatinib Teva i za što se koristi

**Lapatinib Teva se koristi u liječenju određenih vrsta raka dojke** (*s prekomjerno izraženim HER2*) koji se proširio izvan mjesta početnog tumora ili na druge organe (*uznapredovali ili metastatski rak dojke*). Može usporiti ili zaustaviti rast stanica raka ili ih može ubiti.

Lapatinib Teva se propisuje za liječenje u kombinaciji s drugim antitumorskim lijekovima.

Lapatinib Teva se propisuje u **kombinaciji s kapecitabinom**, za bolesnike koji su prethodno liječeni zbog uznapredovalog ili metastatskog raka dojke. To je prethodno liječenje metastatskog raka dojke moralo uključivati trastuzumab.

Lapatinib Teva se propisuje u **kombinaciji s trastuzumabom**, za bolesnike s metastatskim rakom dojke negativnim na hormonske receptore koji su prethodno liječeni drugim lijekovima za uznapredovali ili metastatski rak dojke.

Lapatinib Teva se propisuje u **kombinaciji s inhibitorom aromataze**, za bolesnike s metastatskim rakom dojke osjetljivim na hormone (rak dojke koji za koji je više vjerojatno da će rasti u prisustvu hormona), a za koje trenutno nije namijenjena kemoterapija.

Informacije o ovim lijekovima navedene su u odvojenim uputama koje su namijenjene bolesnicima. **Upitajte svog liječnika** za informaciju o ovim drugim lijekovima.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lapatinib Teva

##### Nemojte uzimati Teva

- ako ste alergični na lapatinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Budite posebno oprezni s lijekom Lapatinib Teva

**Liječnik će provesti pretrage u svrhu provjere rada Vašeg srca prije i tijekom liječenja lijekom Lapatinib Teva.**

**Obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakvih problema sa srcem prije nego počnete uzimati Lapatinib Teva.**

Prije nego počnete uzimati Lapatinib Teva Vaš liječnik također mora znati:

- ako imate bolest pluća
- ako imate upalu pluća
- ako imate bilo kakvih **problema s jetrom**
- ako imate bilo kakvih **problema s bubrezima**
- ako imate proljev (pogledajte dio 4.).

Prije i tijekom liječenja lijekom Lapatinib Teva **Vaš će liječnik provesti pretrage u svrhu provjere rada jetre.**

**Obavijestite svog liječnika** ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas.

#### **Ozbiljne kožne reakcije**

Ozbiljne kožne reakcije primijećene su pri primjeni lijeka Lapatinib Teva. Simptomi mogu uključivati kožni osip, mjehuriće i ljuštenje kože.

Obavijestite svog liječnika što je prije moguće ako Vam se pojavi bilo koji od tih simptoma.

#### **Drugi lijekovi i Lapatinib Teva**

**Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.** To uključuje i biljne pripravke i lijekove koji se nabavljaju bez recepta.

**Osobito je važno obavijestiti svog** ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki od dolje navedenih lijekova. Pojedini lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Lapatinib Teva ili Lapatinib Teva može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Ovi lijekovi uključuju određene lijekove iz sljedećih skupina:

- Gospina trava (*Hypericum perforatum*) – biljka čiji se ekstrakt koristi u liječenju **depresije**
- eritromicin, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, rifabutin, rifampicin, telitromicin – lijekovi koji se primjenjuju u liječenju **infekcija**
- ciklosporin – lijek koji se primjenjuje za potiskivanje rada imunološkog sustava, na primjer nakon presađivanja organa
- ritonavir, sakvinavir – lijekovi koji se primjenjuju u liječenju infekcije virusom **HIV**
- fenitoin, karbamazepin – lijekovi koji se primjenjuju u liječenju **epileptičkih napadaja**
- cisaprid – lijek koji se primjenjuje u liječenju određenih problema **probavnog sustava**
- pimozyd – lijek koji se primjenjuje u liječenju određenih **psihičkih poremećaja**
- kinidin, digoksin – lijekovi koji se primjenjuju u liječenju određenih **problema sa srcem**
- repaglinid – lijek koji se primjenjuje u liječenju **šećerne bolesti**
- verapamil – lijek koji se primjenjuje u liječenju **visokog krvnog tlaka ili srčanih poremećaja (angina pectoris)**
- nefazodon – lijek koji se primjenjuje u liječenju **depresije**
- topotekan, paklitaksel, irinotekan, docetaksel – lijekovi koji se primjenjuju u liječenju određenih tipova **raka**
- rosuvastatin – lijek koji se primjenjuje u liječenju **visokog kolesterola**
- lijekovi koji smanjuju kiselost želuca – koji se primjenjuju u liječenju **čira na želucu ili probavnih smetnji.**

**Obavijestite svog liječnika** ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki od ovih lijekova.

Liječnik će pregledati lijekove koje trenutno uzimate kako bi bio siguran da ne uzimate neki lijek koji se ne smije uzimati istodobno s lijekom Lapatinib Teva. Liječnik će Vam reći postoji li neki drugi lijek.

### **Lapatinib Teva s hranom i pićem**

**Nemojte piti sok od grejpa tijekom liječenja lijekom Lapatinib Teva. On može utjecati na način djelovanja lijeka.**

### **Trudnoća i dojenje**

**Učinak lijeka Lapatinib Teva na trudnoću nije poznat. Lapatinib Teva se ne smije uzimati u trudnoći, osim ako to Vaš liječnik izričito ne preporuči.**

- **Ako ste trudni** ili planirate zatrudnjeti, **obavijestite svog liječnika.**
- **Koristite pouzdanu metodu zaštite od trudnoće** kako biste izbjegli trudnoću tijekom uzimanja lijeka Lapatinib Teva i još najmanje 5 dana nakon posljednje doze.
- **Ako zatrudnite** tijekom liječenja lijekom Lapatinib Teva, **obavijestite svog liječnika.**

Nije poznato izlučuje li se Lapatinib Teva u majčino mlijeko. Nemojte dojiti ako uzimate Lapatinib Teva i još najmanje 5 dana nakon posljednje doze.

- **Ako dojite** ili planirate dojiti, **obavijestite svog liječnika.**

**Posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja Lapatinib Teva** ko u nešto niste sigurni.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vi ste odgovorni za odluku jeste li sposobni upravljati motornim vozilom ili za obavljanje drugih zadataka pri kojima je potrebna pojačana koncentracija. Zbog mogućih nuspojava lijeka Lapatinib Teva, može doći do utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Ovi učinci opisani su u dijelu 4. „Moguće nuspojave“.

### **Lapatinib Teva sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Lapatinib Teva**

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

Liječnik će odlučiti o ispravnoj dozi lijeka Lapatinib Teva ovisno o vrsti raka dojke kojeg je potrebno liječiti.

Ukoliko Vam je propisan Lapatinib Teva u **kombinaciji s kapecitabinom**, uobičajena doza je **5 tableta lijeka Lapatinib Teva na dan**, u jednoj dozi.

Ukoliko Vam je propisan Lapatinib Teva u **kombinaciji s trastuzumabom**, uobičajena doza je **4 tablete lijeka Lapatinib Teva tablets na dan**, u jednoj dozi.

Ukoliko Vam je propisan Lapatinib Teva u **kombinaciji s inhibitorom aromataze**, uobičajena doza je **6 tableta lijeka Lapatinib Teva tablets na dan**, u jednoj dozi.

Uzimajte propisanu dozu svakog dana sve dok Vam liječnik tako propisuje.

Liječnik će Vas savjetovati o dozi drugih antitumorskih lijekova koje trebate uzimati kao i o načinu njihova uzimanja.

### Kako uzimati tablete

- **Progutajte cijele tablete s vodom**, jednu za drugom, svakog dana u isto vrijeme.
- **Uzmite Lapatinib Teva ili najmanje jedan sat prije ili najmanje jedan sat nakon obroka.** Uzmite Lapatinib Teva svakog dana u isto vrijeme u odnosu na hranu, na primjer, možete uvijek uzimati tabletu sat vremena prije doručka.

### Za vrijeme uzimanja lijeka Lapatinib Teva

- Ovisno nuspojavama koje doživite, liječnik Vam može preporučiti snižavanje doze ili privremeni prekid liječenja.
- Liječnik će Vam također raditi pretrage kako bi provjerio rad srca i jetre prije i tijekom liječenja lijekom Lapatinib Teva.

### Ako uzmete više lijeka Lapatinib Teva nego što ste trebali

Odmah se obratite svojem liječniku ili ljekarniku. Ukoliko je moguće, pokažite im pakiranje.

### Ako ste zaboravili uzeti Lapatinib Teva

**Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu prema rasporedu doziranja.

## 4. Moguće nuspojave

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

**Teške alergijske reakcije** su rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba) i mogu se brzo razviti.

Simptomi mogu uključivati:

- osip na koži (uključujući svrbljivi, neravni osip)
- neuobičajeno piskanje ili poteškoće disanja
- oticanje očnih kapaka, usana ili jezika
- bolove u mišićima ili zglobovima
- gubitak svijesti ili nesvjesticu.

**Odmah obavijestite svog liječnika** ako primijetite bilo koji od ovih simptoma. Nemojte više uzeti nijednu tabletu.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev (koji može dovesti do dehidracije i težih komplikacija)  
**Obavijestite svog liječnika bez odlaganja kod prvih znakova proljeva (rijetke stolice) jer je važno da se odmah počne liječiti. Također bez odlaganja obavijestite svog liječnika ako se proljev pogorša. Više informacija o načinima smanjivanja rizika za nastanak proljeva pogledajte na kraju dijela 4.**
- osip, suha koža, svrbež  
**Obavijestite svog liječnika ukoliko dobijete osip. Više informacija o načinima smanjivanja rizika za nastanak kožnog osipa pogledajte na kraju odjeljka 4.**

**Ostale vrlo česte nuspojave uključuju:**

- gubitak apetita
- mučninu
- povraćanje
- umor, osjećaj slabosti
- probavne smetnje
- zatvor
- osjetljivost usne šupljine/ranice u ustima
- bol u trbuhu
- probleme sa spavanjem
- bol u leđima
- bol u rukama i nogama
- bol u zglobovima ili leđima
- kožnu reakciju na dlanovima ili tabanima (uključujući trnce, utrnulost, bol, otečenost ili crvenilo)
- kašalj, nedostatak zraka
- glavobolju
- krvarenje iz nosa
- navale vrućine
- neuobičajen gubitak ili prorjeđivanje kose

**Obavijestite svog liječnika** ako ovi simptomi poprime teži oblik ili počnu stvarati probleme.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- utjecaj na rad srca

U većini slučajeva učinak na rad srca neće stvarati nikakve simptome. Ukoliko se simptomi povezani s ovom nuspojavom pojave, vrlo vjerojatno će uključivati nepravilan srčani ritam i nedostatak zraka.

- problemi s jetrom koji mogu prouzročiti svrbež, žutilo očiju ili kože (žutica), ili tamnu boju
- urina ili bol ili neugodu u desnom gornjem dijelu trbuha.
- poremećaji noktiju – kao što su blage infekcije ili oticanje zanoktica
- kožne fisure (duboke pukotine na koži ili ispucana koža)

**Obavijestite svog liječnika ako Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma.**

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- upala pluća potaknuta primjenom lijeka, što može dovesti do nedostatka zraka ili kašlja  
**Odmah obavijestite svog liječnika ako dobijete neki od ovih simptoma.**

Ostale manje česte nuspojave uključuju:

- rezultate pretraga krvi koji pokazuju promjene u radu jetre (uglavnom blage i privremene)

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- teške alergijske reakcije (*pogledajte početak odjeljka 4*)

**Učestalost nekih nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):**

- nepravilni otkucaji srca (promjene u električnoj aktivnosti srca)
- teške kožne reakcije koje mogu uključivati: osip, crvenilo kože, mjehuriće na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, vrućicu i bilo koju kombinaciju navedenih reakcija

- plućna arterijska hipertenzija (povišen krvni tlak u plućnim arterijama (krvnim žilama pluća))

### **Ako primijetite druge nuspojave**

**Odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika** ako primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi.

### **Smanjenje rizika za nastanak proljeva i kožnog osipa**

#### **Lapatinib Teva može uzrokovati teški proljev.**

Ukoliko imate proljev dok uzimate Lapatinib Teva:

- obilno pijte tekućinu (8 do 10 čaša na dan) kao što je voda, sportski napitci i druge bistro tekućine
- jedite hranu sa smanjenim udjelom masnoća i bogatu bjelancevinama umjesto masne i začinjene hrane
- jedite kuhano povrće umjesto sirovog te uklonite koru s voća prije jela
- izbjegavajte mlijeko i mliječne proizvode (uključujući i sladoled)
- izbjegavajte biljne pripravke (neki mogu uzrokovati proljev).

**Obavijestite svog liječnika** ukoliko se proljev nastavi.

#### **Lapatinib Teva može uzrokovati kožni osip**

Liječnik će pregledati Vašu kožu prije i tijekom liječenja.  
Da biste njegovali osjetljivu kožu:

- za kupanje koristite sredstvo za čišćenje bez sapuna
- koristite hipoalergijske, kozmetičke preparate bez mirisa
- koristite kremu za sunčanje (faktor za zaštitu od sunca 30 ili viši).

**Obavijestite svog liječnika** ukoliko dobijete osip na koži.

### **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 Lapatinib Teva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Lapatinib Teva sadrži

- Djelatna tvar u lijeku Lapatinib Teva je lapatinib. Svaka filmom obložena tableta sadrži lapatinibditosilat hidrat, što odgovara 250 mg lapatiniba.
- Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza, povidon, natrijev škroboglikolat (vrsta A), magnezijev stearat (E 470b)
- Film omotač se sastoji od: titanijevog dioksida (E171), makrogola, talka (E 553b), žutog željezovog oksida (E172), i djelomično hidroliziranog poli(vinilnog alkohola) (E 1203).

## Kako Lapatinib Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Lapatinib filmom obložene tablete su ovalne, žute filmom obložene tablete, približno 19 x 11 mm, s utisnutim 'L250' na jednoj strani i 'TV' na drugoj strani.

Lapatinib Teva dostupan je u blisterima koji sadrže 70 filmom obloženih tableta ili u perforiranim blisterima za jediničnu dozu koji sadrže 70 x1 filmom obloženih tableta. Višestruko pakiranje sadrži 140 (2 pakiranja po 70) filmom obloženih tableta.

Lapatinib Teva dostupan je u bočicama s čepom sigurnim za djecu i sredstvom za sušenje koje sadrži 70, 84 ili 140 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva GmbH  
Graf-Arco-Str.3  
89079 Ulm  
Njemačka

## Proizvođač

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa, 2600  
Bugarska

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1, Hafnarfjoerdur, 220  
Island

Actavis International Ltd  
4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road, Luqa, LQA 6000  
Malta

## Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 37 20 000

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

Austrija: Lapatinib TEVA 250 mg Filmtabletten

Bugarska: Лапатиниб Тева 250 мг филмирани таблетки, Lapatinib Teva 250 mg film-coated tablets

Češka: Lapatinib Teva

Francuska: Lapatinib Teva 250 mg comprimé pelliculé  
Mađarska: Lapatinib Teva 250 mg filmtabletta  
Italija: Lapatinib Teva  
Portugal: Lapatinib Teva  
Švedska: Lapatinib Teva  
Slovačka: Lapatinib Teva 250 mg filmom obalené tablety

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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