

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Siletris i za što se koristi

Što je Siletris i kako djeluje

Siletris 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. Siletris 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 Siletris koristi

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Siletris

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

Nemojte uzimati Siletris

- ako ste alergični (preosjetljivi) 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 mislite da se neko od navedenih stanja odnosi na Vas ili ste na bilo koji način u nedoumici, **nemojte uzimati ovaj lijek i porazgovarajte sa svojim liječnikom.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Siletris

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

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

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 Siletris

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

- Siletris 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 Siletrisolom.
- Ne smijete uzimati Siletris ako ste trudni ili ako dojite zato što bi moglo 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.

Siletris sadrži laktozu

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

Siletris sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Siletris

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 Siletrisa koju treba uzeti jednom na dan. Uzimanje Siletrisa 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 Siletris

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

Praćenje tijekom liječenja Siletrisom

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

Siletris 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 Siletrisa nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Siletrisa, 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 Siletris

- 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 Siletris

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

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

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 česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnica):

- 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. udara).
- Iznenađna pritiskajuća bol u prsnoj koži (znak srčanog poremećaja).
- 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.

- 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).

Ako se bilo što od navedenog javi, odmah obavijestite svog liječnika.

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

- 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. Ove nuspojave se mogu javiti u više od 1 na svakih 10 bolesnica.

- 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 svog liječnika.

Neke nuspojave su česte. Ove nuspojave se mogu javiti manje od 1 na svakih 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
- Stanjivanje ili propadanje kostiju (osteoporoz), što u nekim slučajevima dovodi do prijeloma kostiju (vidjeti također "Praćenje tijekom liječenja Siletrisom" 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 svog liječnika.

Neke nuspojave su manje česte. Ove nuspojave se mogu javiti u manje od 1 na svakih 100 bolesnica.

- 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 rodnic ili suhoća rodnice
- Bol u dojka
- 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)

Nuspojave nepoznate učestalosti (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 nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V*](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Siletris

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijekovi se ne smiju odbacivati u odvod za smeće. Pitajte svog ljekarnika kako odložiti lijek koji više ne trebate. Ove mjere pridonose zaštiti okoliša.

Lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Siletris sadrži

Djelatna tvar: letrozol

Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.

Pomoćne tvari:

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 Siletris izgleda i sadržaj pakiranja

Siletris su žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, promjera 6,1 mm.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

STADA d.o.o.
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb

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 svibnju 2022.