

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

LAMETTA 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 LAMETTA i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LAMETTU?
3. Kako uzimati LAMETTU?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LAMETTU?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LAMETTA i za što se koristi?

Što je Lametta i kako djeluje

Lametta 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 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 Lametta koristi

Lametta 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. Lametta 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 Lametta djeluje ili zašto Vam je propisana, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LAMETTU?

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

Nemojte uzimati Lamettu:

- 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 sa svojim liječnikom.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lamettu:

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

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 (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 Lametta

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

- Lamettu 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 Lamettom.
- Ne smijete uzimati Lamettu ako ste trudni ili ako dojite zato što bi mogla 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.

Lametta sadrži laktozu

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

Lametta sadrži Sunset Yellow – E110

Lametta sadrži azo boje koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati LAMETTU?

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

Uobičajena doza je jedna tableta Lamette, koju je potrebno uzeti jedanput na dan. Uzimanje Lamette svaki dan u isto vrijeme pomaže Vam zapamtiti kada uzeti Vašu tabletu.

Tableta se može uzeti uz obrok ili bez njega, a potrebno ju je progutati cijelu s čašom vode ili neke druge tekućine.

Koliko dugo uzimati Lamettu

Nastavite uzimati Lamettu 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 Lamettu, porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Praćenje tijekom liječenja Lamettom

Ovaj lijek smijete uzimati samo pod strogim liječničkim nadzorom. Vaš liječnik će redovito pratiti Vaše stanje kako bi provjerio ima li liječenje odgovarajući učinak. Lametta bi mogla 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 Lamette nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Lamette, 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 Lamettu

- Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu (npr. unutar 2 do 3 sata), preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu u vrijeme kada biste trebali.
- 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 Lamettu

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti 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:

Rijetke ili manje česte nuspojave (odnosno one se mogu javiti u 1 do 100 na svakih 10 000 bolesnica):

- slabost, paraliza ili gubitak osjeta u bilo kojem dijelu tijela (osobito ruci ili nozi), gubitak koordinacije, mučnina, ili poteškoće pri govoru ili disanju (znak poremećaja u mozgu, npr. udara),
- iznenadna pritiskajuća bol u grudnom košu (znak srčanog poremećaja),
- otežano disanje, bolovi u prsima, nesvjestica, ubrzani srčani otkucaji, plavičasto obojenje kože ili iznenadna bol u ruci, nozi ili stopalu (znakovi stvaranja krvnog ugruška),
- 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,
- 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 Lamettom:

- 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 10 na svakih 100 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 u 1 do 10 na svakih 100 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 (osteoporoza), što u nekim slučajevima dovodi do prijeloma kostiju (vidjeti također "Praćenje tijekom liječenja Lametom" 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 1 do 10 na svakih 1000 bolesnica.*

- poremećaji živčanog sustava kao što su tjeskoba, nervoza, razdražljivost, omamljenost, problemi s pamćenjem, izrazita pospanost, nesanicu,
- bol ili osjećaj žarenja u šakama ili ručnom zglobu (sindrom karpalnog tunela),
- poremećaj 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 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)
- tendinitis ili upala tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima).

Nuspojave nepoznate učestalosti

Škljocavi prst, stanje u kojem Vaš prst ili palac zapije 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. Ovo 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 LAMETTU?

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti iza oznake EXP na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
- Ovaj lijek se ne upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

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 Lametta sadrži

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

Drugi sastojci su:

Jezgra: celuloza, mikrokristalinična, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, laktoza hidrat, kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat.

Film ovojnica: polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E 171), talk, makrogol, boja quinoline yellow (E-104), boja Sunset yellow FCF (E-110), boja Indigotine (E-132).

Kako Lametta izgleda i sadržaj pakiranja

Lametta tablete su zelene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera oko 6 mm.

Svako pakiranje sadrži 30 filmom obloženih tableta, pakiranih u 3 blistera po 10 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja:

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Češka

Proizvođač

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłow 9

05-850 Ożarów Mazowiecki,

Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40

10000 Zagreb
Tel: 01 6641830
PV-Croatia@zentiva.com

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 07. travnja 2021.