

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Letrozol JGL i za što se koristi?

Što je Letrozol JGL i kako djeluje

Letrozol JGL tablete sadrže djelatnu tvar letrozol. Letrozol 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 Letrozol JGL koristi

Letrozol JGL 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. Letrozol JGL se također koristi u sprječavanju širenja tumora dojke u ostale dijelove tijela u bolesnica s uznapredovalim rakom dojke.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Letrozol JGL?

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

Nemojte uzimati Letrozol JGL:

- 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 se bilo koje od iznad navedenih stanja odnosi na Vas, **nemojte uzimati ovaj lijek i porazgovarajte sa Vašim liječnikom.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Letrozol JGL:

- ako imate tešku bubrežnu bolest,
- ako imate tešku jetrenu bolest,
- ako bolujete od osteoporoze ili ste imali prijelome kostiju (vidjeti također "Praćenje tijekom liječenja Letrozol JGL tabletama" 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.

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

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 Letrozol JGL

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Letrozol JGL 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 Letrozol JGL tabletama.
- Ne smijete uzimati Letrozol JGL tablete ako ste trudni ili ako dojite, jer mogu 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 JGL sadrži Sunset Yellow

Ovaj lijek sadrži pomoćnu tvar Sunset Yellow FCF (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Letrozol JGL?

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

Uobičajena doza je jedna Letrozol JGL tableta koju treba uzeti jednom na dan. Uzimanje Letrozol JGL tablete svaki dan u isto vrijeme pomaže Vam zapamtiti kada uzeti Vašu tabletu.

Tabletu treba progutati cijelu, s čašom vode ili neke druge tekućine. Letrozol JGL tableta može se uzeti neovisno o obroku.

Koliko dugo uzimati Letrozol JGL

Letrozol JGL nastavite uzimati svaki dan toliko dugo koliko Vam je liječnik rekao. Možda ćete Letrozol JGL tablete trebati uzimati mjesecima ili čak godinama. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome koliko dugo uzimati Letrozol JGL, porazgovarajte s Vašim liječnikom.

Praćenje tijekom liječenja Letrozol JGL tabletama

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 JGL tablete bi mogle uzrokovati stanjivanje ili propadanje kostiju (osteoporozu) zbog pada količine estrogena u Vašem tijelu. Vaš će liječnik možda odlučiti izmjeriti gustoću Vaših kostiju (način praćenja osteoporoze) prije, za vrijeme i nakon liječenja.

Ako uzmete više Letrozol JGL tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Letrozol JGL tableta ili ako je netko drugi slučajno uzeo Vaše tablete, odmah se obratite Vašem liječniku ili bolnici za savjet. Pokažite im pakiranje tableta. Možda će biti potrebno liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Letrozol JGL tablete

- Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu (npr. unutar 2 do 3 sata), preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.
- U ostalim slučajevima, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite, a onda sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Letrozol JGL tablete

Nemojte prestati uzimati Letrozol JGL, osim ako Vam tako ne kaže Vaš liječnik. Također, pogledajte prethodni dio „Koliko dugo uzimati Letrozol JGL“.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti 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 nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- 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. moždanog udara);
- iznenadna pritiskujuća 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 čirevi u ustima zbog infekcije (nedostatak bijelih krvnih stanica);
- trajna teška zamagljenost vida.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- otežano disanje, bolovi u prsnoj koži, nesvjestica, ubrzani srčani otkucaji, plavičasta boja kože ili iznenadna bol u ruci, nozi ili stopalu (znakovi stvaranja krvnog ugruška).

Ako se bilo što od navedenog javi, odmah obavijestite Vašeg liječnika!

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

- oticanje uglavnom lica i grla (znakovi alergijske reakcije);
- žutilo 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).

Također su zabilježene i sljedeće nuspojave:

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

- 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 Vašeg liječnika.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- 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 Letrozol JGL tabletama“ u dijelu 3),
- oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva (edemi),
- depresija,
- povećanje tjelesne težine,
- gubitak kose,
- povišeni krvni tlak (hipertenzija),
- bolovi u trbuhu,
- suhoća kože,
- krvarenje iz rodnice,
- osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani otkucaji srca
- ukočenost zglobova (artritis),
- bol u prsnoj koži.

Ako se bilo što od toga kod Vas javi u teškom obliku, obavijestite Vašeg liječnika.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- 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),
- tendinitis ili upala tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima)
- poremećaji osjeta (naročito dodira),
- poremećaji oka kao što su zamagljen vid ili 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).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ruptura tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima)

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 Vašeg liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 JGL?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Letrozol JGL sadrži?

- Djelatna tvar je letrozol. Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza; bezvodni koloidni silicijev dioksid; natrijev škroboglikolat, vrst A; magnezijev stearat.
Ovojnica: polivinilni alkohol; polietilenglikol; talk; titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172); Sunset Yellow FCF (E110).

Kako Letrozol JGL izgleda i sadržaj pakiranja?

Žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s oznakom „2.5“ na jednoj strani, promjera 6 mm.
30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođač:

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Geneparm S.A., 18th km Marathonos Ave, 153 51 Pallini Attiki, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.