

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Lortanda i za što se koristi

Što je Lortanda i kako djeluje

Lortanda sadrži djelatnu tvar letrozol, a pripada skupini lijekova nazvanih inhibitori aromataze. To je hormonski (ili "endokrini") lijek za liječenje raka dojke. Rast raka dojke mogu poticati estrogeni, ženski spolni hormoni. Lortanda smanjuje količinu estrogena blokirajući enzim ("aromatazu") uključen u stvaranje estrogena te stoga mogu zaustaviti rast raka dojke kojem su za rast potrebni estrogeni. Posljedično, tumorske stanice usporeno rastu ili im je rast i/ili širenje u druge dijelove tijela zaustavljeno.

Za što se Lortanda koristi

Lortanda se koristi za liječenje raka dojke u žena nakon menopauze tj. nakon prestanka menstruacije.

Koristi se za sprječavanje ponovne pojave raka. Može se koristiti kao prva linija liječenja prije operacije raka dojke u slučaju da hitna operacija nije prikladna ili se može koristiti kao prva linija liječenja nakon operacije raka dojke ili nakon pet godina liječenja tamoksifenom. Lortanda se također koristi u bolesnica s uznapredovalim rakom dojke za sprječavanje širenja tumora dojke u ostale dijelove tijela.

Ako imate bilo kakvih pitanja o djelovanju lijeka Lortanda ili zašto Vam je propisan ovaj lijek, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lortandu

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

Nemojte uzimati Lortandu

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

Ako se bilo koje od ovih stanja odnosi na Vas, **nemojte uzimati ovaj lijek i obratite se svom liječniku.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lortandu:

- ako imate tešku bolest bubrega,
- ako imate tešku bolest jetre
- ako imate osteoporozu ili ste imali prijelome kostiju (vidjeti također „Praćenje tijekom liječenja Lortandom“ u dijelu 3.).

Ako se bilo koje od ovih stanja odnosi na Vas, **obratite se svom liječniku.** Vaš liječnik će to uzeti u obzir tijekom Vašeg liječenja Lortandom.

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 starije mogu uzimati ovaj lijek u istoj dozi kao i druge odrasle osobe.

Drugi lijekovi i Lortanda

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Lortandu smijete uzimati samo ako ste prošli menopauzu. Međutim, Vaš liječnik mora s Vama razgovarati o primjeni djelotvorne kontracepcije, jer još uvijek možete ostati trudni tijekom liječenja Lortandom.

Ne smijete uzimati Lortandu ako ste trudni ili dojite jer može naškoditi Vašem djetetu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjećate omaglicu, umor, pospanost ili opću slabost, nemojte upravljati vozilima i strojevima dok se ponovno ne budete osjećali normalno.

Lortanda sadrži laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu. 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 Lortandu

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

Uobičajena doza ovog lijeka je jedna tableta jednom dnevno. Uzimanje ovog lijeka u isto vrijeme svaki dan pomaže Vam zapamtiti kada uzeti tabletu.

Tableta se može uzeti s obrokom ili bez obroka i mora se progutati cijela s čašom vode ili druge tekućine.

Koliko dugo uzimati Lortandu

Nastavite uzimati ovaj lijek svaki dan toliko dugo koliko Vam je rekao liječnik. Možda ćete ju trebati uzimati mjesecima ili čak godinama. Ako imate bilo kakva pitanja o tome koliko dugo trebate uzimati ovaj lijek, obratite se liječniku.

Praćenje tijekom liječenja Lortandom

Ovaj lijek smijete uzimati samo pod strogim liječničkim nadzorom. Vaš će liječnik redovito pratiti Vaše stanje kako bi provjerio djeluje li liječenje na pravi način.

Lortanda može uzrokovati stanjivanje kostiju ili gubitak koštane mase (osteoporozu) zbog pada razine estrogena u Vašem tijelu. Vaš liječnik može odlučiti izmjeriti gustoću Vaših kostiju (način praćenja osteoporoze) prije, tijekom ili nakon liječenja.

Ako uzmete više Lortande nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše ovog lijeka ili ako netko drugi slučajno uzme Vaše tablete, odmah se obratite liječniku ili najbližoj ambulanti hitne pomoći. Uzmite lijek sa sobom i pokažite im pakiranje tableta. Možda će biti potrebno liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti Lortandu

Ako je uskoro vrijeme za uzimanje Vaše sljedeće doze (npr. unutar 2 ili 3 sata), preskočite dozu koju ste propustili i uzmite svoju sljedeću dozu kada ste namjeravali.

U suprotnom, uzmite dozu čim se sjetite, a zatim uzmite sljedeću tabletu kao obično.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi ste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lortandu

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. Također pogledajte prethodni dio „Koliko dugo uzimati Lortandu“.

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 one neće javiti kod svakoga.

Većina nuspojava je blaga ili umjerena i u pravilu nestaje nakon nekoliko dana ili nekoliko tjedana liječenja.

Neke od ovih nuspojava, kao što su navale vrućine, gubitak kose ili krvarenje iz rodnice, mogu biti uzrokovane nedostatkom estrogena u Vašem tijelu.

Nemojte se zabrinuti zbog popisa mogućih nuspojava. Možda nećete imati 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 otežan govor ili disanje (znak poremećaja mozga, npr. moždani udar)
- iznenadan jaki pritisak u prsima (znak poremećaja srca)
- oteklina i crvenilo duž vene, koja je iznimno osjetljiva i možda bolna na dodir
- jaka vrućica, zimica ili rane u ustima zbog infekcija (nedostatak bijelih krvnih stanica)
- jako, ustrajno zamućenje 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, bol u prsima, nesvjestica, ubrzani otkucaji srca, plavkasta boja kože ili iznenadna bol u ruci, nozi ili stopalu (znakovi da se možda stvorio krvni ugrušak)
- ruptura tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima)

Ako se javi bilo što od gore navedenog, odmah se obratite svom liječniku.

Morate odmah obavijestiti liječnika ako Vam se tijekom liječenja Lortandom pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:

- oticanje, uglavnom lica i grla (znakovi alergijske reakcije)
- žuta boja kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, tamno obojena mokraća (znakovi hepatitisa)
- osip, crvenilo kože, mjehurići na usnicama, očima ili ustima, ljuštenje kože, vrućica (znakovi poremećaja kože)

Neke su nuspojave vrlo česte. Ove nuspojave se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnica.

- navale crvenila i vrućine (valunzi)
- povišena razina kolesterola (hiperkolesterolemija)
- umor
- pojačano znojenje
- bolovi u kostima i zglobovima (artralgija)

Ako se neka od ovih nuspojava javi u teškom obliku, obratite se svom liječniku.

Neke nuspojave su česte. Ove nuspojave se mogu javiti u manje od 1 na 10 bolesnica.

- osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani otkucaji srca
- ukočenost zglobova (artritis)
- bol u prsnom košu
- kožni osip
- glavobolja
- omaglica
- osjećaj umora (opće loše stanje)
- poremećaji probavnog sustava kao što su mučnina, povraćanje, loša probava, zatvor, proljev
- gubitak ili pojačanje apetita
- bol u mišićima
- stanjivanje ili gubitak koštane mase (osteoporoza), što u nekim slučajevima dovodi do prijeloma kostiju (vidjeti također „Praćenje tijekom liječenja Lortandom“ u dijelu 3.)
- oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva (edemi)
- depresija
- povećanje tjelesne težine
- gubitak kose
- povišeni krvni tlak (hipertenzija)
- bolovi u trbuhu
- suha koža
- krvarenje iz rodnice

Ako se neka od ovih nuspojava javi u teškom obliku, obratite se svom liječniku.

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

- poremećaji živčanog sustava kao što su tjeskoba, nervoza, razdražljivost, omamljenost, problemi s pamćenjem, izrazita pospanost, nesanicna
- bol ili osjećaj žarenja u šakama ili ručnom zglobu (sindrom karpalnog tunela)
- promjene u osjetilima, posebno osjet dodira
- problemi s očima kao što su zamućeni vid, iritacija oka
- poremećaji kože kao što je svrbež (koprivnjača)
- žuta boja kože i očiju
- visoke razine bilirubina u krvi (proizvoda raspada crvenih krvnih stanica)
- iscjedak iz rodnice, suhoća rodnice
- bol u dojčkama
- vrućica
- žeđ, poremećaj osjeta okusa, suha usta
- suhoća sluznica
- gubitak tjelesne mase
- infekcija mokraćnih puteva, učestalo mokrenje

- kašalj
- povišena razina enzima

Nuspojave nepoznate učestalosti

- škljocavi prst, stanje u kojem Vaš prst ili palac zapinje u savijenom položaju

Ako se neka od ovih nuspojava javi u teškom obliku, obratite se svom liječniku.

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 Lortandu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Lortanda sadrži

- Djelatna tvar je letrozol. Svaka filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hipromeloza vrste 2910, mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrste A, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat u jezgri tablete te hipromeloza 6 cp, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), makrogol 400 i talk u film ovojnici tablete Vidjeti dio 2. „Lortanda sadrži laktozu i natrij“.

Kako Lortanda izgleda i sadržaj pakiranja

Žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, promjera 6 mm, ravne s obje strane.

Tablete su dostupne u kutijama s 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 ili 100 filmom obloženih tableta u blisterima.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2022.