

Písomná informácia pre používateľku

Letrozol STADA 2,5 mg filmom obalené tablety

letrozol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Letrozol STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Letrozol STADA
3. Ako užívať Letrozol STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Letrozol STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Letrozol STADA a na čo sa používa

Čo je Letrozol STADA a ako účinkuje

Letrozol STADA obsahuje liečivo nazvané letrozol. Patrí do skupiny liekov označovaných ako inhibítory aromatázy. Je to hormonálny (alebo „endokrinný“) liek na liečbu rakoviny prsníka (nazývanej aj karcinóm prsníka). Rast karcinómu prsníka často podporujú estrogény, čo sú ženské pohlavné hormóny. Letrozol STADA znižuje množstvo estrogénov blokovaním enzýmu („aromatáza“), ktorý sa podieľa na tvorbe estrogénov, čím môže blokovať rast karcinómu prsníka, ktorý potrebuje estrogény na svoj rast. Dôsledkom je spomalenie alebo zastavenie rastu a/alebo šírenia nádorových buniek do iných častí tela.

Na čo sa Letrozol STADA používa

Letrozol STADA sa používa na liečbu karcinómu prsníka u žien, ktoré už prešli menopauzou, t. j. už nemávajú menštruáciu.

Používa sa na zabránenie návratu rakoviny. Môže sa použiť ako prvá liečba pred operáciou karcinómu prsníka v prípade, keď okamžitá operácia nie je vhodná, alebo sa môže použiť ako prvá liečba po operácii karcinómu prsníka, alebo po piatich rokoch liečby tamoxifénom. Letrozol STADA sa používa aj na zabránenie šírenia nádoru prsníka do iných častí tela u pacientok s pokročilým karcinómom prsníka.

Ak máte akékoľvek otázky o účinku Letrozolu STADA alebo dôvodoch, pre ktoré vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Letrozol STADA

Presne dodržujte všetky pokyny svojho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľku.

NEUŽÍVAJTE Letrozol STADA

- ak ste alergická na letrozol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ešte máte menštruáciu, t. j. ak ste ešte neprešli menopauzou,
- ak ste tehotná,
- ak dojčíte.

Ak sa vás týka niektorá z týchto možností, **neužívajte tento liek a porozprávajte sa so svojím lekárom.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Letrozol STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak sa u vás v minulosti vyskytla osteoporóza alebo zlomeniny kostí (pozri aj „Sledovanie počas liečby Letrozolom STADA” v časti 3).

Ak sa vás týka niektorá z týchto možností, **povedzte o tom svojmu lekárovi.** Váš lekár to počas liečby Letrozolom STADA zohľadní.

Letrozol môže spôsobiť zápal alebo poranenie šliach (pozri časť 4). V prípade akéhokoľvek prejavu bolesti alebo opuchu udržiavajte bolestivú oblasť v pokoji a vyhľadajte lekára.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci nemajú užívať tento liek.

Staršie pacientky

Pacientky vo veku 65 a viac rokov môžu užívať tento liek v rovnakej dávke ako iné dospelé pacientky.

Iné lieky a Letrozol STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Letrozol STADA máte užívať len vtedy, keď ste už prešli menopauzou. Lekár sa však má s vami porozprávať o používaní účinnej antikoncepcie, pretože aj počas liečby Letrozolom STADA môžete otehotnieť.
- Nesmiete užívať Letrozol STADA, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože môže poškodiť vaše dieťa.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závraty, únavu, ospalosť alebo sa celkovo necítite dobre, neved'te vozidlo, neobsluhujte žiadne stroje ani nástroje, kým sa opäť nebudete cítiť normálne.

Letrozol STADA obsahuje laktózu a sodík

Laktóza: Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Letrozol STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Letrozolu STADA je jedna tableta raz denne. Ak budete Letrozol STADA užívať každý deň v rovnakom čase, pomôže vám to zapamätať si, kedy máte tabletu užiť.

Tabletu možno užívať s jedlom alebo bez jedla, má sa prehltnúť celá a zapiť pohárom vody alebo inej tekutiny.

Ako dlho užívať Letrozol STADA

Pokračujte v užívaní Letrozolu STADA každý deň a tak dlho, ako vám povie váš lekár. Možno bude potrebné, aby ste užívali Letrozol STADA mesiace alebo dokonca roky. Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako dlho užívať Letrozol STADA, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Sledovanie počas liečby Letrozolom STADA

Tento liek máte užívať len pod dôsledným dohľadom lekára. Lekár bude pravidelne kontrolovať váš stav, aby si overil, či liečba má správny účinok.

Letrozol STADA môže spôsobiť rednutie alebo oslabenie kostí (osteoporózu) ako dôsledok poklesu estrogénov vo vašom tele. Lekár možno rozhodne, že vám zmerajú hustotu kostí (spôsob sledovania osteoporózy) pred liečbou, počas nej a po liečbe.

Ak užijete viac Letrozolu STADA, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Letrozolu STADA alebo ak niekto iný omylom užil vaše tablety, okamžite kontaktujte lekára alebo nemocnicu, aby vám poradili. Ukážte im balenie tabliet. Môže byť potrebné lekárske ošetrenie.

Ak zabudnete užiť Letrozol STADA

- Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku (napr. za 2 alebo 3 hodiny), neužite vynechanú dávku a ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.
- Inak užite vynechanú dávku hneď, keď si spomeniete, a ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Letrozol STADA

Neprestaňte užívať Letrozol STADA, pokiaľ vám to nepovie lekár. Pozri aj vyššie, časť „Ako dlho užívať Letrozol STADA“.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina týchto vedľajších účinkov sú mierne až stredne závažné vedľajšie účinky, ktoré spravidla zmiznú po niekoľkých dňoch až týždňoch liečby.

Niektoré z týchto vedľajších účinkov, napr. návaly tepla, vypadávanie vlasov alebo krvácanie z pošvy, môžu byť spôsobené nedostatkom estrogénov vo vašom tele.

Tento zoznam možných vedľajších účinkov vás nemusí znepokojovať. Žiadny z nich sa u vás nemusí vyskytnúť.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné:

Zriedkavé alebo menej časté (t. j. môžu postihnúť 1 až 100 z každých 10 000 pacientok):

- slabosť, ochrnutie alebo strata citlivosti v niektorej časti tela (najmä ramene alebo nohe), strata zosúladenia pohybov, nutkanie na vracanie, ťažkosti pri hovorení alebo dýchaní (príznaky ochorenia mozgu, napr. mŕtvice),
- náhla ochromujúca bolesť na hrudi (prejav poruchy srdca),

- ťažkosti pri dýchaní, bolesť na hrudi, mdloby, rýchly tep srdca, modravé sfarbenie kože alebo náhla bolesť v ramene, nohe alebo chodidle (prejavy možného vzniku krvnej zrazeniny),
- opuch a sčervenanie pozdĺž žily, ktorá je mimoriadne citlivá a možno bolestivá na dotyk,
- vysoká horúčka, zimnica alebo vredy v ústach spôsobené infekciou (nízky počet bielych krviniek),
- závažné pretrvávajúce neostré videnie.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.

Taktiež povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Letrozolom STADA vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- opuch, najmä tváre a hrdla (prejavy alergickej reakcie),
- zožltnutie kože a očí, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla, tmavé sfarbenie moču (prejavy zápalu pečene),
- vyrážky, sčervenanie kože, vznik pľuzgierov na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, horúčka (prejavy poruchy kože).

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- návaly tepla,
- zvýšená hladina cholesterolu (hypercholesterolémia),
- únava,
- zvýšené potenie,
- bolesť kostí a kĺbov (artralgia).

Ak vám niektorý z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kožné vyrážky,
- bolesť hlavy,
- závraty,
- celkovo sa necítite dobre,
- poruchy tráviacej sústavy, napr. nutkanie na vracanie, vracanie, porucha trávenia, zápcha, hnačka,
- zvýšenie alebo strata chuti do jedla,
- bolesť svalov
- rednutie alebo oslabenie kostí (osteoporóza), ktoré v niektorých prípadoch spôsobuje zlomeniny kostí (pozri aj „Sledovanie počas liečby Letrozolom STADA“ v časti 3),
- opuch ramien, rúk, chodidiel, členkov (edém),
- depresia,
- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- vypadávanie vlasov,
- zvýšený krvný tlak (hypertenzia),
- bolesť brucha,
- suchosť kože,
- krvácanie z pošvy,
- búšenie srdca (palpitácie), rýchly srdcový tep,
- stuhnutosť kĺbov (artritída),
- bolesť v hrudníku.

Ak vám niektorý z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nervové poruchy, napr. úzkosť, nervozita, podráždenosť, ospalosť, problémy s pamäťou, chorobná ospalosť (somnolencia), nespavosť,
- znížená citlivosť, najmä na dotyk,
- poruchy očí, napr. neostré videnie, podráždenie očí,
- poruchy kože, napr. svrbenie (žihľavka),

- výtok z pošvy alebo suchosť pošvy,
- bolesť prsníkov,
- horúčka,
- smäd, porucha vnímania chuti, suchosť v ústach,
- suchosť slizníc,
- pokles telesnej hmotnosti,
- infekcia močových ciest, častejšie močenie,
- kašeľ,
- zvýšené hladiny enzýmov,
- zožltnutie kože a očí,
- vysoká hladina bilirubínu (produktu rozpadu červených krviniek) v krvi,
- zápal šľachy alebo tendinitída (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pretrhnutie šľachy (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). Skákavý prst – stav pri ktorom váš prst alebo palec zostáva ohnutý.

Ak vám niektorý z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Letrozol STADA

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Letrozol STADA obsahuje

- Liečivo je letrozol. Jedna tableta obsahuje 2,5 mg letrozolu.
- Ďalšie zložky sú laktóza, monohydrát; kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, karboxymetylškrob, sodná soľ (typ A); hypromelóza (6 mPas), hydroxypropylcelulóza, stearan horečnatý, mastenec, bavlníkový olej, žltý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Letrozol STADA a obsah balenia

Letrozol STADA sú okrúhle a žlté filmom obalené tablety, z oboch strán vypuklé. Tablety sa dodávajú v blistrových baleniach po 10, 30 a 100 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Nemecko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Maďarsko:	Picozone 2,5 mg fimtableta
Nemecko:	LETRO-cell 2,5 mg Filmtabletten
Slovensko:	Letrozol STADA 2,5 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.