

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

### Letrozol JGL 2,5 mg filmom obložene tablete *letrozol*

Molimo Vas pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Čuvajte ovu uputu. Možda ju ponovno zatrebate pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se svome liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je Vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao Vaši.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Letrozol JGL tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Letrozol JGL tablete
3. Kako primjenjivati Letrozol JGL tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Letrozol JGL tablete
6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

#### 1. Što su Letrozol JGL tablete i za što se koriste

##### Što su Letrozol JGL tablete

Letrozol, djelatna tvar Letrozol JGL tableta pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima aromataze. Letrozol JGL tablete su hormonski (ili "endokrini") lijek za liječenje raka dojke u žena u postmenopauzi.

##### Za što se Letrozol JGL tablete koriste

Letrozol JGL tablete se koriste za liječenje hormonski ovisnog raka dojke u žena nakon menopauze, odnosno nakon prestanka menstruacija.

- Letrozol JGL tablete koriste se za sprječavanje ponovne pojave raka dojke. Mogu se koristiti kao prva linija liječenja nakon operacije dojke ili kao nastavak liječenja nakon petogodišnje primjene tamoksifena.
- Letrozol JGL tablete, također se koriste u sprječavanju širenja tumora dojke u ostale dijelove tijela u bolesnica s uznapredovalim rakom dojke.
- Letrozol JGL tablete mogu se koristiti i kao prva linija liječenja prije operacije raka dojke, u slučaju da hitna operacija nije primjerena.

##### Kako Letrozol JGL tablete djeluju

Rast raka dojke često je potaknut estrogenima, ženskim spolnim hormonima. Letrozol JGL tablete smanjuju količinu estrogena blokirajući enzim aromatazu koji je uključen u stvaranje estrogena. Posljedica toga je usporavanje ili prestanak rasta tumorskih stanica i/ili širenja u ostale dijelove tijela.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako Letrozol JGL tablete djeluju ili zašto su Vam propisane, obratite se svom liječniku.

## 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Letrozol JGL tablete

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

### Nemojte uzimati Letrozol JGL tablete

- ako ste alergični (preosjetljivi) na letrozol, ili bilo koju od pomoćnih tvari (*vidi dio 6.*),
- ako još uvijek imate mjesečnice, odnosno ako još niste ušli u menopauzu,
- ako ste trudni,
- ako dojite.

Ako se bilo koje od iznad navedenih stanja odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. Ukoliko imate neke nedoumice pitajte svog liječnika prije uzimanja Letrozol JGL tableta.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Letrozol JGL tablete

- ako imate tešku bubrežnu bolest,
- ako imate tešku jetrenu bolest,
- ako bolujete od osteoporoze ili ste imali prijelome kostiju (*vidi dio 3. "Praćenje Vašeg liječenja Letrozol JGL tabletama"*).

Prije primjene Letrozol JGL tableta obavijestite svog liječnika o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste prije imali, kao i o svim alergijama, 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 tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako koristite, nedavno ste koristili ili bi mogli koristiti bilo koje druge lijekove, pa i one koje Vam nije propisao liječnik ili se dobivaju bez recepta.

### Letrozol JGL s hranom i pićem

Letrozol JGL tablete mogu se uzimati neovisno o obrocima.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ne smijete uzimati Letrozol JGL tablete ako ste trudni ili dojite, jer mogu naškoditi Vašem djetetu.
- Primjena Letrozol JGL tableta dozvoljena je samo u žena koje su prošle menopauzu. Ipak, ako ste tek odnedavno u postmenopauzi ili ako ste u perimenopauzi, Vaš liječnik mora s Vama razmotriti je li potrebno napraviti test na trudnoću prije početka uzimanja Letrozol JGL tableta te upotrebu kontracepcije, jer još uvijek postoji mogućnost da zatrudnite.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjećate omaglicu, umor, pospanost 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 primjenjivati Letrozol JGL tablete**

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

Uobičajena doza Letrozol JGL tableta je jedna tableta na dan, svaki dan u isto vrijeme.

Uzimanje svaki dan u isto vrijeme pomaže Vam zapamtiti kada uzeti Vašu tabletu. Tableturu treba progutati cijelu, s čašom vode ili neke druge tekućine. Letrozol JGL tableta može se uzeti neovisno o obroku.

#### **Koliko dugo uzimati Letrozol JGL tablete**

Letrozol JGL tablete 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 tablete, porazgovarajte sa svojim liječnikom.

#### **Praćenje Vašeg liječenja Letrozol JGL tabletama**

Ovaj lijek smijete uzimati samo uz strogi medicinski nadzor. Vaš liječnik će redovito pratiti Vaše stanje kako bi provjerio ima li liječenje odgovarajući učinak. Letrozol JGL tablete mogu uzrokovati stanjivanje ili propadanje kostiju (osteoporozu) zbog pada količine estrogena u Vašem tijelu. To znači da liječnik može zatražiti mjerenje gustoće Vaših kostiju (način praćenja osteoporoze) prije, za vrijeme i nakon liječenja.

#### **Ako uzmete više Letrozol JGL tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli previše Letrozol JGL tableta (više od Vaše uobičajene dnevne doze), ili ako je netko drugi slučajno uzeo Vaše tablete, odmah se obratite liječniku ili bolnici za savjet. Pokažite im pakiranje tableta. Možda će biti potrebno liječenje.

#### **Ako ste propustili uzeti Letrozol JGL tablete**

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

#### **Ako prestanete uzimati Letrozol JGL tablete**

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

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi primjene Letrozol JGL tableta, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.*

### **4. Moguće nuspojave**

*Kao i svi ostali lijekovi, i Letrozol JGL tablete mogu izazvati nuspojave, iako se one ne javljaju u svih bolesnika.*

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, što je posljedica primjene Letrozol JGL tableta.

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne:**

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

- slabost, paraliza ili gubitak osjeta u ruci ili nozi ili nekom drugom dijelu tijela, gubitak koordinacije, mučnina ili poteškoće pri govoru ili disanju (znakovi poremećaja u mozgu, npr. moždanog udara);
- iznenadna pritiskujuća bol u grudnom košu (znak srčanog poremećaja);
- teškoće pri disanju, bol u grudnom košu, nesvjestica, ubrzani srčani otkucaji, plavičasta boja 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 čirevi u ustima zbog infekcije (nedostatak bijelih krvnih stanica);
- trajna teška zamagljenost vida.

**Ako se bilo što od iznad navedenog javi, odmah obavijestite svog liječnika!**

Neki bolesnici su tijekom liječenja Letrozol JGL tabletama osjetili druge nuspojave:

- oticanje 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).

**Ukoliko primijetite bilo koji od iznad navedenih simptoma tokom liječenja Letrozol JGL tabletama, odmah se obratite liječniku.**

Također su zabilježene i sljedeće nuspojave:

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 10 na svakih 100 bolesnica)

- navale vrućine (valunzi),
- povišena razina kolesterola (hiperkolesterolemija),
- umor i opća slabost (osjećaj da Vam je općenito loše),
- pojačano znojenje,
- bol u zglobovima i kostima.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u 1 do 10 na svakih 100 bolesnica)

- kožni osip, suhoća kože,
- gubitak kose,
- glavobolja, omaglica,
- probavni poremećaji, kao što su mučnina, povraćanje, probavne smetnje, bolovi u trbuhu, zatvor, proljev,
- povećanje ili gubitak apetita,
- bolovi u mišićima,
- bolovi u kostima (zabilježeno samo u bolesnica s uznapredovanom bolešću),
- stanjivanje ili propadanje kostiju (osteoporoza), što u nekim slučajevima dovodi do prijeloma kostiju,
- oticanje (edemi) ruku, šaka, stopala, gležnjeva,
- tužno raspoloženje (depresija),
- povećanje tjelesne težine,
- povišeni krvni tlak (hipertenzija),
- krvarenje iz rodnice,
- osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani otkucaji srca,
- ukočenost zglobova (artritis),
- bol u prsnoj koži.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u 1 do 10 na svakih 1000 bolesnica)

- živčani poremećaji kao što su tjeskoba, nervoza, razdražljivost, izrazita pospanost, problemi pamćenja ili nesanica, poremećaji okusa i osjeta (naročito dodira),
- poremećaji oka kao što su zamagljen vid ili nadražaj oka,
- poremećaji kože kao što je svrbež (urtikarija),
- iscjedak ili suhoća rodnice,
- bol u dojtkama,
- bol u području tumora (zabilježeno samo u bolesnica s uznapredovanom bolešću),
- vrućica, žeđ, suha usta, suhoća sluznica,
- opće oticanje,
- upala sluznice usne šupljine (zabilježeno samo u bolesnica s uznapredovanom bolešću),
- smanjenje tjelesne težine,
- infekcija mokraćnog sustava, povećanje učestalosti mokrenja,
- povišene laboratorijske vrijednosti jetrenih enzima,
- smanjena vrijednost bijelih krvnih stanica (leukocita) u krvi,
- kašalj, zaduha,
- žuta boja kože i očiju,
- visoke razine bilirubina u krvi (proizvoda raspada crvenih krvnih stanica).

**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. 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 tablete**

Lijek morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.  
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.  
Rok valjanosti otisnut je na pakiranju.  
Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

#### **6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije**

##### **Što Letrozol JGL tablete sadrže**

Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.

Pomoćne tvari:

*Jezgra tablete:* celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev škroboglikolat, vrst A; magnezijev stearat

*Ovojnica:* polivinilni alkohol; polietilenglikol; talk; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); Sunset Yellow FCF (E110).

##### **Kako Letrozol JGL tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

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

##### **Ime i adresa nositelja odobrenja/proizvođača lijeka**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2017.**