Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Letrozol Sandoz d.o.o. 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Sandoz d.o.o. i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Letrozol Sandoz d.o.o.
3. Kako uzimati Letrozol Sandoz d.o.o.
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Letrozol Sandoz d.o.o.
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Letrozol Sandoz d.o.o. i za što se koristi

Letrozol Sandoz d.o.o. 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 Sandoz d.o.o. 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 koristi Letrozol Sandoz d.o.o.

Letrozol Sandoz d.o.o. 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 Sandoz d.o.o. 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 Letrozol Sandoz d.o.o. djeluje ili zašto Vam je propisana, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Letrozol Sandoz d.o.o.

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

Nemojte uzimati Letrozol Sandoz d.o.o.

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

HALMED
24 - 03 - 2026
ODOBRENO

- 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete lijek Letrozol Sandoz d.o.o.
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate tešku bolest jetre
- ako bolujete od osteoporoze ili ste imali prijelome kostiju (vidjeti također „Praćenje tijekom liječenja lijekom Letrozol Sandoz d.o.o.“ 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 lijekom Letrozol Sandoz d.o.o.
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
Djeca i adolescenti ne smiju uzimati ovaj lijek.

Starije osobe
Osobe u dobi od 65 godina i stariji mogu uzimati ovaj lijek u istoj dozi kao i ostale odrasle osobe.

Drugi lijekovi i Letrozol Sandoz d.o.o.
Obavijestite svog 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
- Lijek Letrozol Sandoz d.o.o. 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 lijekom Letrozol Sandoz d.o.o.
- Ne smijete uzimati lijek Letrozol Sandoz d.o.o. 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.

Letrozol Sandoz d.o.o. sadrži laktozu i natrij
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Letrozol Sandoz d.o.o.

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

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

Tableta se može uzeti uz obrok ili bez njega, a treba ju progutati cijelu s čašom vode.

Koliko dugo uzimati lijek Letrozol Sandoz d.o.o.
Nastavite uzimate lijek Letrozol Sandoz d.o.o. 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 lijek Letrozol Sandoz d.o.o., porazgovarajte sa svojim liječnikom.

HALMED
24 - 03 - 2026
ODOBRENO

Praćenje tijekom liječenja lijekom Letrozol Sandoz d.o.o.
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 Sandoz d.o.o. 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 lijeka Letrozol Sandoz d.o.o. filmom obloženih tableta nego što ste trebali
Ako ste uzeli previše lijeka Letrozol Sandoz d.o.o., 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 Letrozol Sandoz d.o.o.
- Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu (npr. unutar 2 do 3 sata), preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu kada ste mislili.
- Inače, uzmite dozu čim se sjetite, te onda uzmite sljedeću tabletu kao što biste normalno učinili.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Letrozol Sandoz d.o.o.
Nemojte prestati uzimati lijek Letrozol Sandoz d.o.o., osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. TakoĐer pogledajte prethodni dio „Koliko dugo uzimati lijek Letrozol Sandoz d.o.o.“.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti 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 (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 poteškoće pri govoru ili disanju (znak poremećaja u mozgu, npr. moždanog udara)
- iznenadna pritiskajuća bol u prsnom košu (znak srčanog poremećaja)
- 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
- tendinitis ili upala tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima).

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnica):
- otežano disanje, bolovi u prsnom košu, nesvjestica, ubrzani srčani otkucaji, plavičasto obojenje kože ili iznenadna bol u ruci, nozi ili stopalu (znakovi stvaranja krvnog ugruška)
- ruptura tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima).

Ako se bilo što od navedenog javi, odmah obavijestite svog liječnika.

Također, odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma za vrijeme liječenja lijekom Letrozol Sandoz d.o.o.:
- oticanje uglavnom lica i grla (znakovi alergijske reakcije)
- žuta boja kože i očiju, mučnina, gubitak apetita, tamno obojena mokraća (znakovi upale jetre)

HALMED
24 - 03 - 2026
ODOBRENO

- osip, crvenilo kože, stvaranje mjehura na području usana, očiju ili usta, ljuštenje kože, vrućica (znakovi poremećaja kože).

Neke nuspojave su vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 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 (mogu se javiti u manje od 1 na 10 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 lijekom Letrozol Sandoz d.o.o.“ 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 (mogu se javiti u manje od 1 na 100 bolesnica):
- živčani poremećaji kao što su tjeskoba, nervoza, razdražljivost, omamljenost, problemi s pamćenjem, izrazita pospanost, nesanica
- bol ili osjećaj žarenja u šakama ili ručnom zglobu (sindrom karpalnog tunela)
- poremećaji osjeta, naročito dodira
- poremećaji oka kao što je zamagljen vid, nadražaj oka
- poremećaji kože kao što je svrbež (urtikarija)
- iscjedak iz rodnica ili suhoća rodnice
- bol u dojkama
- 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).

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
Škljocavi prst, stanje u kojem Vaš prst ili palac ostaje zakočen u svinutom položaju.

HALMED
24 - 03 - 2026
ODOBRENO

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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Sandoz d.o.o.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvo oštećenje ili znakove promjene na pakiranju lijeka.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Letrozol Sandoz d.o.o. sadrži
- Djelatna tvar je letrozol. Svaka filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, povidon K-29/32 (E1201), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) i magnezijev stearat. Ovojnica sadrži hipromelozu (E464), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), makrogol (E1521) i talk (E553b).

Kako Letrozol Sandoz d.o.o. izgleda i sadržaj pakiranja
- Letrozol Sandoz d.o.o. 2,5 mg je tamnožuta, okrugla, blago bikonveksna filmom obložena tableta, (promjera 6,1 mm), s utisnutom oznakom "5" na jednoj strani i "H" na drugoj strani.
- Letrozol Sandoz d.o.o. 2,5 mg filmom obložene tablete su pakirane u PVC/PE/PVDC/Al blistere.

Veličina pakiranja 28, 30, 60, 98, 100 i 120 filmom obloženih tableta u kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:
Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saxony-Anhalt, Njemačka
Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Letrozol Sandoz GmbH 2,5 mg – Filmtabletten
Belgija	Letrobloxus 2,5 mg filmomhulde tabletten
Češka	Letrozol Sandoz 2,5 mg potahované tablety

HALMED
24 - 03 - 2026
ODOBRENO

Estonija	Letrozol Sandoz Farmacéutica 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Letrozole Hexal 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francuska	LETROZOLE GNR 2,5 mg, comprimé pelliculé
Island	Letrozole Rowex 2.5 mg film-coated tablets
Italija	Letrozolo Sandoz GmbH
Nizozemska	Letrozol Sandoz 2,5 mg, filmomhulde Tabletten
Njemačka	Letrozol - 1 A Pharma 2,5 mg Filmtabletten
Portugal	Letrozol Sandoz Farmacêutica 2,5 mg Comprimido revestido por película
Slovačka	Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg
Švedska	Letrozole Hexal

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2026.

HALMED
24 - 03 - 2026
ODOBRENO