

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Lezelan i za što se koristi?

Što je Lezelan i kako djeluje

Lezelan 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. Ovaj lijek smanjuje količinu estrogena tako što blokira enzim („aromatazu“) koji je uključen u proizvodnju estrogena i stoga može blokirati rast raka dojke kojem je potreban estrogen. Posljedica toga je da se usporava ili zaustavlja rast tumorskih stanica i/ili širenje na druge dijelove tijela.

Za što se Lezelan koristi

Ovaj lijek se koristi za liječenje raka dojke u žena koje su prošle menopauzu, tj. nemaju više menstruaciju.

Koristi se za sprečavanje 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. Ovaj lijek se također koristi u sprečavanju širenja tumora dojke u ostale dijelove tijela u bolesnica s uznapredovalim rakom dojke.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako ovaj lijek djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lezelan

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

Nemojte uzimati Lezelan:

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

- ako ste trudni
- ako dojite

Ako se bilo koje od tih stanja odnosi na Vas, **nemojte uzimati ovaj lijek i porazgovarajte s Vašim liječnikom.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lezelan:

- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate tešku bolest jetre
- ako bolujete od osteoporoze ili ste imali prijelome kostiju (vidjeti također „Praćenje tijekom liječenja Lezelanom“ 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 i obratite se svojem liječniku.

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

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 ostale odrasle osobe.

Drugi lijekovi i Lezelan

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ovaj lijek 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 ovim lijekom.
- Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste trudni ili ako dojite zato što bi mogao naškoditi Vašem djetetu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjećate omaglicu, umor, omamljenost ili ako se općenito osjećate loše, nemojte voziti ili rukovati alatima ili strojevima dok se ne budete ponovno osjećali dobro.

Lezelan sadrži laktozu

Ovaj lijek sadrži laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Lezelan sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lezelan

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 ovog lijeka koju treba uzeti jednom na dan. Uzimanje ovog lijeka 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 ili neke druge tekućine.

Koliko dugo uzimati Lezelan

Nastavite uzimati ovaj lijek svaki dan toliko dugo koliko Vam je liječnik rekao. Možda ćete ga trebati uzimati mjesecima ili čak godinama. Ako imate bilo kakvih pitanja o tome koliko dugo uzimati ovaj lijek, razgovarajte s Vašim liječnikom.

Praćenje tijekom liječenja Lezelanom

Ovaj lijek smijete uzimati samo pod strogim liječničkim nadzorom. Vaš liječnik će redovito pratiti Vaše stanje kako bi provjerio ima li liječenje odgovarajući učinak.

Ovaj lijek bi mogao 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 Lezelana nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše 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 Lezelan

Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu (npr. unutar dva do tri sata), preskočite dozu koju ste propustili 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 Lezelan

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

Ako imate 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 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 često (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, poteškoće govora ili disanja (znak poremećaja u mozgu, npr. udara)
- iznenadna pritiskajuća bol u prsnoj koži (znak srčanog poremećaja)
- oticanje i crvenilo uzduž vene koja je izrazito napeta i moguće bolna na dodir
- teška vrućica, zimica ili ulkusi u ustima zbog infekcije (nedostatak bijelih krvnih stanica)
- teška trajna zamagljenost vida

Rijetko (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)

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

Potrebno je odmah obavijestiti Vašeg liječnika ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma tijekom liječenja ovim lijekom:

- oticanje uglavnom lica i grla (znakovi alergijske reakcije)
- žuta boja 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)

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 Vašeg 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 Lezelanom" u dijelu 3.)
- oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva (edem)
- 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 Vašeg 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)
- poremećaj osjeta, naročito dodira
- poremećaji oka kao što su zamagljen vid, 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 sluznice
- 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)
- tendinitis ili upala tetive (vezivno tkivo koje povezuje mišiće s kostima)

Neke nuspojave su rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- 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 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lezelan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kartonskoj kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili su vidljivi znakovi otvaranja.

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 Lezelan sadrži?

Djelatna tvar: letrozol

Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg letrozola.

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete:

laktoza hidrat; kukuruzni škrob; hipromeloza; celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrste A; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat

Ovojnica tablete:

hipromeloza; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); makrogol; talk

Kako Lezelan izgleda i sadržaj pakiranja

Lezelan su žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete.

Sadržaj pakiranja: 30 (3x10) tableta u PVC/PVdC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mylan Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Proizvođač:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 15. rujna 2020.