

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Lortanda a na čo sa používa

Čo je Lortanda a ako účinkuje

Lortanda obsahuje liečivo nazvané letrozol. Patrí do skupiny liekov označovaných ako inhibítory aromatázy. Je to hormonálny (alebo „endokrinný“) liek na liečbu rakoviny prsníka. Rast karcinómu prsníka často podporujú estrogény, čo sú ženské pohlavné hormóny. Lortanda znižuje množstvo estrogénov blokovaním enzýmu („aromatáza“), ktorý sa podieľa na tvorbe estrogénov, čím môže blokovat' 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 Lortanda používa

Lortanda 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. Lortanda sa používa aj na zabránenie šírenia nádoru prsníka do iných častí tela u pacientok s pokročilým karcinómom prsníka.

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

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Lortandu

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

Neužívajte Lortandu

- 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

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Lortandu:

- 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 Lortandou“ v časti 3).

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

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 (mladší ako 18 rokov)

Deti a dospievajúci nesmú užívať tento liek.

Starší ľudia (vo veku 65 a viac rokov)

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

Iné lieky a Lortanda

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

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.

- Lortandu máte užívať len vtedy, keď ste prešli menopauzou. Avšak lekár sa s vami má porozprávať o používaní účinnej antikoncepcie, pretože ešte stále môžete otehotnieť počas liečby Lortandou.
- Nesmiete užívať Lortandu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože to môže poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závraty, únavu, ospalosť alebo sa celkovo necítite dobre, nemáte viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo používať nástroje, kým sa opäť nebudete cítiť normálne.

Lortanda obsahuje laktózu a sodík

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

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

3. Ako užívať Lortandu

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

Odporučená dávka Lortandy je jedna tableta užívaná raz denne. Užívanie Lortandy každý deň v rovnakom čase vám pomôže zapamätať si, kedy si máte vziať tabletu.

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

Ako dlho užívať Lortandu

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

Sledovanie počas liečby Lortandou

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

Lortanda 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, počas a po liečbe.

Ak užijete viac Lortandy, ako máte

Ak ste užili príliš veľa Lortandy alebo ak niekto iný omylom užil vaše tablety, okamžite požiadajte o radu lekára alebo nemocnicu. Ukážte im balenie tabliet. Môže byť potrebné lekárske ošetrenie.

Ak zabudnete užiť Lortandu

- Ak je už takmer čas na vašu 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 si potom vezmite vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Lortandu

Neprestaňte užívať Lortandu, pokiaľ vám to neodporučí lekár. Pozri aj vyššie, časť „Ako dlho užívať Lortandu“.

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 vedľajších účinkov je slabá až stredne silná a spravidla zmizne po niekoľkých dňoch až týždňoch liečby.

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

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 vedľajšie účinky (t.j. môžu postihovať 1 až 100 z každých 10 000 pacientok):

- Slabosť, ochrnutie alebo strata citlivosti v niektorej časti tela (najmä ramene alebo nohe), strata koordinácie pohybov, nutkanie na vracanie, ťažkosti pri hovorení alebo dýchaní (prejav ochorenia mozgu, napr. mŕtvice).
- Náhla ochromujúca bolesť na hrudníku (prejav ochorenia srdca).
- Ťažkosti pri dýchaní, bolesť na hrudníku, mdloby, zrýchlený tep srdca, modravé sfarbenie kože alebo náhla bolesť v ramene, nohe alebo chodidle (prejav 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 (nizky počet bielych krviniek).
- Závažné pretrvávajúce neostré videnie.

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

Ihneď tiež povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Lortandou vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- Opuch, najmä tváre a hrdla (prejav alergickej reakcie).
- Zožltnutie kože a očí, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedenia, tmavé sfarbenie moču (prejav zápalu pečene).
- Vyrážky, sčervenanie kože, vznik pľuzgierov na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože, horúčka (prejav ochorenia kože).

Niektoré vedľajšie účinky sú veľmi časté. Tieto vedľajšie účinky môžu postihovať viac ako 10 z každých 100 pacientok.

- 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.

Niektoré vedľajšie účinky sú časté. Tieto vedľajšie účinky môžu postihovať 1 až 10 z každých 100 pacientok.

- Búšenie srdca (palpitácie), rýchly tep srdca
- Stuhnutosť kĺbov (artritída)
- Bolesť na hrudníku
- Kožné vyrážky
- Bolesť hlavy
- Závraty
- Pocit celkovej nevoľnosti
- Poruchy tráviacej sústavy, napr. nutkanie na vracanie, vracanie, tráviace ťažkosti, zápcha, hnačka
- Zvýšenie alebo strata chuti do jedenia
- Bolesť svalov
- Rednutie alebo oslabenie kostí (osteoporóza), ktoré v niektorých prípadoch spôsobí zlomeniny kostí (pozri aj „Sledovanie počas liečby Lortandou” v časti 3)
- Opuch ramien, rúk, chodidiel, členkov (edém)
- Depresia
- Zvýšenie telesnej hmotnosti
- Rednutie vlasov
- Zvýšený krvný tlak (hypertenzia)

- Bolesť brucha
- Suchosť kože
- Krvácanie z pošvy.

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

Iné vedľajšie účinky sú menej časté. Tieto vedľajšie účinky môžu postihovať 1 až 10 z každých 1 000 pacientok.

- Nervové poruchy, napr. úzkosť, nervozita, podráždenosť, ospalosť, poruchy pamäti, nadmerná ospalosť, nespavosť
- Bolesť alebo páľčivý pocit v rukách alebo zápästiach (syndróm karpálneho tunela)
- Znížená citlivosť, najmä pri dotyku
- Poruchy očí, napr. neostré videnie, podráždenie očí
- Poruchy kože, napr. svrbenie (žihľavka)
- Zožltnutie kože a očí
- Vysoké hladiny bilirubínu v krvi (produkt rozpadu červených krviniek)
- Výtok z pošvy alebo suchosť pošvy
- Bolesť prsníkov
- Horúčka
- Smäd, poruchy vnímania chuti, suchosť v ústach
- Suchosť slizníc
- Pokles telesnej hmotnosti
- Infekcia močových ciest, časté močenie
- Kašeľ
- Zvýšené hladiny enzýmov
- Tendinitída alebo zápal šľachy (spojivové tkanivo, ktorým sa svaly spájajú s kosťami).

Vedľajšie účinky s frekvenciou zriedkavé

- Pretrhnutie šľachy (spojivové tkanivo, ktorým sa svaly spájajú s kosťami).

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou

- Skákavý prst, ochorenie, pri ktorom váš prst alebo palec preskočí do ohnutej polohy.

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 Lortandu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Lortanda obsahuje

- Liečivo je letrozol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg letrozolu.
 - Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hypromelóza typ 2910, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), koloidný oxid kremičitý a stearan horečnatý v jadre tablety a hypromelóza 6 cp, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), makrogol 400 a mastenec v obalovej vrstve tablety.
- Pozri časť 2 „Lortanda obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Lortanda a obsah balenia

Žlté okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 6 mm, na oboch stranách hladké.

Tablety sú dostupné v škatuľkách s 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 alebo 100 filmom obalenými tabletami v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Členský štát	Názov lieku
Bulharsko	Lortanda 2,5 mg филмирани таблетки
Česko	Likarda 2,5 mg
Nemecko	Lortanda 2,5 mg Filmtabletten
Estónsko	Lortanda
Maďarsko	Lortanda 2,5 mg filmdoboz
Litva	Likarda 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Likarda 2,5 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	Lortanda
Rumunsko	Lortanda 2,5 mg comprimate filmate
Slovensko	Lortanda 2,5 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Lortanda 2,5 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2020.