

Písomná informácia pre používateľa

Letrovena 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Letrovena a na čo sa používa

Čo je Letrovena a ako pôsobí

Letrovena obsahuje liečivo nazývané 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. Letrovena 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 Letrovena používa

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

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Letrovenu

Starostlivo dodržiavajte všetky pokyny lekára. Môžu sa odlišovať od všeobecných informácií v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Neužívajte Letrovenu:

- ak ste alergická (precitlivená) na letrozol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- ak ešte stále máte menštruáciu, t.j. ak ešte neprešli ste 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 Letrovenu:

- ak máte závažné ochorenie obličiek;
- ak máte závažné ochorenie pečene;
- ak máte anamnézu osteoporózy alebo zlomenín (pozri aj „Sledovanie počas liečby liekom Letrovena“ v časti 3).

Ak sa vás týka ktorákoľvek z vyššie uvedených možností, **oznámte to svojmu lekárovi.** Váš lekár to zohľadní počas liečby liekom Letrovena.

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 nemajú užívať tento liek.

Starší ľudia (vo veku 65 a viac rokov)

Ľudia vo veku 65 a viac rokov môžu užívať tento liek v rovnakej dávke ako iní dospelí.

Iné lieky a Letrovena

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pociťujete závraty, únavu, ospalosť alebo ak sa celkovo necítite dobre, nevedzte vozidlo, neobsluhujte žiadne stroje ani nepoužívajte nástroje, až kým sa necítite v poriadku.

Letrovena obsahuje laktózu

Letrovena obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, opýtajte sa vášho lekára pred užívaním tohto lieku.

Letrovena obsahuje sodík

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

Letrovena obsahuje oranžovú žlt' (E110)

Letrovena obsahuje farbivo oranžová žlt' (E110), ktorá môže spôsobovať alergické reakcie.

3. Ako užívať Letrovenu

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.

Zvyčajná dávka je jedna tableta Letroveny užívaná jedenkrát denne. Užívanie Letroveny v ten istý čas vám pomôže zapamätať si, kedy tabletu užiť.

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

Ako dlho užívať Letrovenu

Letrovenu užívajte denne tak dlho, ako vám určil váš lekár. Možno bude potrebné, aby ste ju užívali mesiace alebo dokonca roky. Ak máte otázky ohľadom dĺžky užívania Letroveny, opýtajte sa svojho lekára.

Sledovanie počas liečby Letrovenou

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

Letrovena 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 Letroveny, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet lieku Letrovena alebo ak niekto iný omylom užil vaše tablety, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu. Ukážte im balenie lieku. Môže byť potrebná lekárska starostlivosť.

Ak zabudnete užiť Letrovenu

- Ak už je čas takmer na ďalšiu dávku (t.j. 2 až 3 hodiny pred ďalšou dávkou), nenahradzujte vynechanú dávku a užite až ďalšiu dávku v správnom čase.
- V ostatných prípadoch užite vynechanú dávku čím skôr, a ďalšiu tabletu užite potom v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Letrovenu

Neprestaňte užívať Letrovenu, ak vám to nepovie váš lekár. Pozri tiež vyššie uvedenú časť „Ako dlho užívať Letrovenu“.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov sú mierne až stredne závažné a spravidla vymiznú po niekoľkých dňoch až týždňoch liečby.

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

Nemajte strach z tohto zoznamu možných vedľajších účinkov. Žiadny z nich sa u vás nemusí objaviť.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

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

- Slabosť, ochrnutie alebo strata citlivosti v niektorej časti tela (najmä ramene alebo nohe), strata koordinácie pohybov, nutkanie na vracanie alebo ťažkosti pri hovorení alebo dýchaní (príznaky ochorenia mozgu, napr. mŕtvice).
- Náhla ochromujúca bolesť v hrudníku (príznak ochorenia srdca).
- Opuch a sčervenanie pozdĺž žily, ktorá je mimoriadne citlivá a možno bolestivá na dotyk.

- Vysoká horúčka, zimnica alebo vrede v ústach spôsobené infekciou (nízky počet bielych krviniek).
- Závažné pretrvávajúce neostre videnie.
- Zápal šľachy alebo tendinitída (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami).

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

- Ťažkosti pri dýchaní, bolesť na hrudi, mdloby, zrýchlený tep srdca, modravé sfarbenie kože alebo náhla bolesť v ramene, nohe alebo chodidle (príznaky možného vzniku krvnej zrazeniny).
- Pretrhnutie šľachy (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami).

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 tabletami Letroveny vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- opuch najmä tváre a hrdla (príznaky alergickej reakcie)
- žltnutie kože a očí, nevoľnosť, strata chuti do jedla, tmavo zafarbený moč (príznaky hepatitídy)
- vyrážka, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, olupovanie kože, horúčka (príznaky kožného ochorenia)

Niektoré vedľajšie účinky sú 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 ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Niektoré vedľajšie účinky sú časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kožná vyrážka
- bolesť hlavy
- závraty
- malátnosť (celkový pocit nepohody)
- gastrointestinálne poruchy ako nevoľnosť, vracanie, poruchy trávenia, zápcha, hnačka
- zvýšenie alebo zníženie chuti do jedla
- bolesť svalov
- rednutie alebo oslabenie kostí (osteoporóza), ktoré v niektorých prípadoch spôsobí zlomeniny kostí (pozri aj „Sledovanie počas liečby Letrovenou” v časti 3)
- opuch ramien, rúk, chodidiel a členkov (edém)
- smutná nálada (depresia)
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- vypadávanie vlasov
- zvýšený krvný tlak (hypertenzia)
- bolesť brucha
- suchosť kože
- krvácanie z pošvy
- palpitácie, rýchly srdcový tep
- stuhnutosť kĺbov (artritída)
- bolesť v hrudníku

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje závažné ťažkosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nervové poruchy ako úzkosť, nervozita, podráždenosť, ospalosť, problémy s pamäťou, spavosť, nespavosť
- bolesť alebo pocit pálenia v rukách alebo zápästiach (syndróm karpálneho tunela)
- porucha citlivosti, najmä hmatu
- poruchy zraku ako napr. rozmazané videnie, podráždenie očí
- poruchy kože ako je svrbenie (žihľavka), suchosť kože
- výtok z pošvy alebo suchosť pošvy
- bolesť prsníkov
- horúčka
- smäd, porucha chuti, sucho v ústach
- suchosť slizníc
- pokles telesnej hmotnosti
- infekcie močových ciest, časté močenie
- kašeľ
- zvýšené hladiny enzýmov
- zožltnutie kože a očí
- vysoká hladina bilirubínu (produktu rozpadu červených krviniek) v krvi

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- skákavý prst, stav, pri ktorom váš prst alebo palec preskočí do ohnutej polohy

Ak vás ktorýkoľvek z týchto účinkov vážne ovplyvňuje, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Letrovenu

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Nepoužívajte žiadne balenie, ktoré je poškodené alebo vykazuje známky použitia.

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 Letrovena obsahuje:

Liečivo je letrozol. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg letrozolu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza,
oxid kremičitý, koloidný, bezvodý
laktóza, monohydrát,
kukuričný škrob,
karboxymetylškrob A, sodná soľ,
stearát horečnatý

Filmový obal:

Poťahová sústava Opadry II zelená 85F21354 obsahujúca:
poly(vinylalkohol),
oxid titaničitý (E-171),
mastenec,
makrogol 3350,
chinolínovú žlt' (E-104),
oranžovú žlt' (E-110),
indigokarmín (E-132)

Ako vyzerá Letrovena a obsah balenia

Letrovena tablety sú zelené, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety. Priemer približne 6 mm. Letrovena je dostupná v krabičkách obsahujúcich 30 alebo 100 filmom obalených tabliet zabalených v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poľsko

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

Česká republika:	Letrovena 2,5 mg potahované tablety
Slovenská republika:	Letrovena 2,5 mg filmom obalené tablety
Maďarsko:	Letrovena 2,5 mg filmtabletta

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 08/2025.