

Písomná informácia pre používateľa

Lapatinib Stada 250 mg filmom obalené tablety

lapatinib

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

1. Čo je Lapatinib Stada a na čo sa používa

Lapatinib Stada sa používa na liečbu niektorých druhov rakoviny prsníka (*s nadmernou expresiou HER2*), ktorá sa rozšírila z pôvodného nádoru do iných miest alebo do iných orgánov (*pokročilá alebo metastatická* rakovina prsníka). Môže spomaliť alebo zastaviť rast rakovinových buniek, alebo ich môže usmrtiť.

Lapatinib Stada sa predpisuje na užívanie v kombinácii s ďalším protinádorovým liekom.

Lapatinib Stada sa predpisuje v **kombinácii s kapecitabínom** pre pacientov, ktorí v predchádzajúcom období podstúpili liečbu pokročilej alebo metastatickej rakoviny prsníka. Táto predchádzajúca liečba metastatickej rakoviny prsníka musela zahŕňať trastuzumab.

Lapatinib Stada sa predpisuje v **kombinácii s trastuzumabom** pre pacientov, ktorí majú metastatickú rakovinu prsníka s negativitou hormonálnych receptorov a ktorí v predchádzajúcom období podstúpili inú liečbu pokročilej alebo metastatickej rakoviny prsníka.

Lapatinib Stada sa predpisuje v **kombinácii s inhibítorom aromatázy** pre pacientov s metastatickou rakovinou prsníka závislou od hormónov (rakovina prsníka, ktorej rast je pravdepodobnejší pri prítomnosti hormónov), u ktorých v súčasnosti nie je plánovaná chemoterapia.

Informácie o týchto liekoch sú uvedené v osobitných písomných informáciách pre používateľa.

Požiadajte svojho lekára, aby vám poskytol informácie o týchto liekoch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lapatinib Stada

Neužívajte Lapatinib Stada

- ak ste alergický na lapatinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Lapatinibu Stada

Pred začatím a počas liečby Lapatinibom Stada **vám váš lekár urobí vyšetrenia, pomocou ktorých zistí, či vám riadne funguje srdce.**

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek problémy so srdcom predtým, ako užijete Lapatinib Stada.

Svojho lekára tiež informujte predtým, ako užijete Lapatinib Stada:

- ak máte ochorenie pľúc
- ak máte zápal pľúc
- ak máte akékoľvek **problémy s pečeňou**
- ak máte akékoľvek **problémy s obličkami**
- ak máte hnačku (pozri časť 4).

Pred začatím a počas liečby Lapatinibom Stada **vám váš lekár urobí vyšetrenia, pomocou ktorých zistí, či vám riadne funguje pečeň.**

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka.

Závažné kožné reakcie

Počas liečby Lapatinibom Stada boli pozorované závažné kožné reakcie. Príznaky môžu zahŕňať kožnú vyrážku, pľuzgiere a olupovanie kože.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

Iné lieky a Lapatinib Stada

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov rastlinného pôvodu a ďalších liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Je obzvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali akýkoľvek z nasledujúcich liekov. Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Lapatinib Stada účinkuje, alebo Lapatinib Stada môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú iné lieky. Tieto lieky zahŕňajú niektoré lieky v nasledujúcich skupinách:

- ľubovník bodkovaný - rastlinný výťažok, ktorý sa používa na liečbu **depresie**
- erytromycín, ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, rifabutín, rifampicín, telitromycín – lieky, ktoré sa používajú na liečbu **infekcií**
- cyklosporín - liek, ktorý sa používa na **potlačenie imunitného systému**, napríklad po transplantáciách orgánov
- ritonavir, sakvinavir - lieky, ktoré sa používajú na liečbu **HIV**
- fenytoín, karbamazepín - lieky, ktoré sa používajú na liečbu **epileptických záchvatov**
- cisaprid - liek, ktorý sa používa na liečbu niektorých problémov s **tráviacim systémom**
- pimozyd - liek, ktorý sa používa na liečbu niektorých **problémov duševného zdravia**
- chinidín, digoxín - lieky, ktoré sa používajú na liečbu niektorých **problémov so srdcom**
- repaglinid - liek, ktorý sa používa na liečbu **diabetu** (cukrovky)
- verapamil - liek, ktorý sa používa na liečbu **vysokého krvného tlaku** alebo **problémov so srdcom** (hrudníkovej angíny)
- nefazodón - liek, ktorý sa používa na liečbu **depresie**
- topotekán, paklitaxel, irinotekán, docetaxel - lieky, ktoré sa používajú na liečbu niektorých druhov **rakoviny**
- rosuvastatín - liek, ktorý sa používa na liečbu **vysokej hladiny cholesterolu**
- lieky, ktoré znižujú kyslosť žalúdka - používajú sa na liečbu **žalúdočných vredov** alebo **tráviacich ťažkostí**

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali akýkoľvek z vyššie uvedených liekov.

Váš lekár posúdi lieky, ktoré v súčasnosti užívate, aby sa uistil, že neužívate niečo, čo sa nemôže užívať spolu s Lapatinibom Stada. Váš lekár vám poradí, či je k dispozícii náhradný liek.

Lapatinib Stada a jedlo a nápoje

Počas liečby Lapatinibom Stada nepite grapefruitovú šťavu. Môže ovplyvniť spôsob, akým tento liek účinkuje.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie je známy účinok Lapatinibu Stada na tehotenstvo. Neužívajte Lapatinib Stada, ak ste tehotná, pokiaľ vám to váš lekár osobitne neodporučí.

- **Ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.**
- **Používajte spoľahlivý spôsob antikoncepcie**, aby ste zabránili otehotneniu počas užívania Lapatinibu Stada a najmenej 5 dní po užití poslednej dávky.
- **Ak otehotníte počas liečby Lapatinibom Stada, povedzte to svojmu lekárovi.**

Nie je známe, či sa Lapatinib Stada vylučuje do materského mlieka. Počas užívania Lapatinibu Stada a najmenej 5 dní po užití poslednej dávky nedojčíte.

- **Ak dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi.**

Ak si nie ste ničím istá, **porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom** predtým, ako užijete Lapatinib Stada.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vy sami sa musíte rozhodnúť, či ste schopný viesť motorové vozidlo alebo vykonávať činnosti, ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť. Vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje by mohli narušiť možné vedľajšie účinky Lapatinibu Stada. Tieto účinky sú uvedené v časti 4, „Možné vedľajšie účinky“.

Lapatinib Stada obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Lapatinib Stada

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

Váš lekár určí správnu dávku Lapatinibu Stada podľa druhu rakoviny prsníka, na ktorú sa liečite.

Ak vám predpísali Lapatinib Stada v **kombinácii s kapecitabínom**, zvyčajná dávka je **5 tabliet Lapatinibu Stada denne**, vo forme jednorazovej dávky.

Ak vám predpísali Lapatinib Stada v **kombinácii s trastuzumabom**, zvyčajná dávka je **4 tablety Lapatinibu Stada denne**, vo forme jednorazovej dávky.

Ak vám predpísali Lapatinib Stada v **kombinácii s inhibítorom aromatázy**, zvyčajná dávka je **6 tabliet Lapatinibu Stada denne**, vo forme jednorazovej dávky.

Predpísanú dávku užívajte každý deň tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Váš lekár vám odporučí dávku ďalšieho protinádorového lieku a spôsob jeho užívania.

Užívanie vašich tabliet

- **Prehltnite tablety vcelku a zapite ich vodou**, jednu po druhej, každý deň v rovnakom čase.
- **Lapatinib Stada užívajte buď aspoň jednu hodinu pred jedlom, alebo aspoň jednu hodinu po jedle.** Lapatinib Stada užívajte každý deň v rovnakom čase vzhľadom na jedlo - napríklad, vždy môžete užívať tabletu jednu hodinu pred raňajkami.

Počas užívania Lapatinibu Stada

- V závislosti od vedľajších účinkov, ktoré sa u vás objavajú, vám váš lekár môže odporučiť zníženie dávky alebo dočasné prerušenie liečby.
- Pred začatím a počas liečby Lapatinibom Stada vám váš lekár urobí aj vyšetrenia, pomocou ktorých skontroluje funkciu srdca a pečene.

Ak užijete viac Lapatinibu Stada, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Ak je to možné, ukážte mu obal tabliet.

Ak zabudnete užiť Lapatinib Stada

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak ďalšiu dávku užijete v pôvodne naplánovanom čase.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažná alergická reakcia je zriedkavým vedľajším účinkom (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) a môže vzniknúť náhle.

Príznaky môžu zahŕňať:

- kožnú vyrážku (vrátane svrbiacej, hrčkovitej vyrážky)
- nezvyčajné pískavé dýchanie alebo ťažkosti s dýchaním
- opuchnuté očné viečka, pery alebo jazyk
- bolesť svalov alebo kĺbov
- kolaps alebo stratu vedomia.

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi**. Neužívajte žiadne ďalšie tablety.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka (ktorá môže spôsobiť dehydratáciu (stratu vody v organizme) a môže viesť k závažnejším komplikáciám)
Svojho lekára ihneď informujte už o prvom prejave hnačky (riedka stolica), pretože je dôležité, aby bola hnačka okamžite liečená. Svojho lekára ihneď informujte aj vtedy, ak sa vaša hnačka zhorší. Viac informácií o tom, ako znížiť riziko hnačky, je na konci časti 4.
- vyrážka, suchosť kože, svrbenie
Povedzte svojmu lekárovi, ak dostanete kožnú vyrážku. Viac informácií o tom, ako znížiť riziko kožnej vyrážky, je na konci časti 4.

Ďalšie veľmi časté vedľajšie účinky

- nechutenstvo
- napínanie na vracanie (nauzea)
- vracanie (dávnenie)
- únava, slabosť
- tráviace ťažkosti
- zápcha
- bolestivé ústa/vredy v ústnej dutine
- bolesť žalúdka
- problémy so spánkom
- bolesť chrbta
- bolesť v rukách a nohách
- bolesť kĺbov alebo chrbta
- kožná reakcia na dlaniach rúk alebo chodidlách nôh (zahŕňajúca mravčenie, necitlivosť, bolesť, opuch alebo sčervenanie)
- kašeľ, dýchavičnosť
- bolesť hlavy
- krvácanie z nosa
- návaly tepla
- nezvyčajné vypadávanie alebo rednutie vlasov

Povedzte svojmu lekárovi, ak začnete pociťovať akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov ako závažný alebo problémový.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vplyv na to ako vaše srdce pracuje

Vo väčšine prípadov, vplyv na vaše srdce nebude mať žiadne príznaky. Ak pocítite príznaky súvisiace s týmto vedľajším účinkom, pravdepodobne to bude zahŕňať nepravidelný srdcový tep a dýchavičnosť.

- problémy s pečeňou, ktoré môžu spôsobiť svrbenie, zožltnutie očí alebo kože (*žltacku*), tmavo sfarbený moč, bolesť alebo nepríjemný pocit v pravej hornej oblasti žalúdka
- poruchy nechtov - napríklad bolestivá infekcia a opuch nechťových lôžok
- kožné trhliny (hlboké praskliny na koži alebo popraskaná koža)

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov.

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

- liečbou vyvolaný zápal pľúc, ktorý môže spôsobovať dýchavičnosť alebo kašeľ
Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov.

Ďalšie menej časté vedľajšie účinky zahŕňajú:

- výsledky krvných vyšetrení, ktoré ukazujú zmeny vo funkcii pečene (zvyčajne mierne a prechodné)

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

- závažné alergické reakcie (*pozrite sa na začiatok časti 4*)

Časť niektorých vedľajších účinkov nie je známa (nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov):

- nepravidelný tlkot srdca (zmeny v elektrickej aktivite srdca)

- závažné kožné reakcie, ktoré môžu zahŕňať: vyrážku, sčervenenie kože, pľuzgiere na perách, očiach alebo ústach, odlupovanie kože, horúčku alebo akúkoľvek kombináciu uvedených prejavov
- pľúcna arteriálna hypertenzia (zvýšený krvný tlak v tepnách (krvných cievach) pľúc)

Ak sa u vás prejavujú iné vedľajšie účinky

Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

Zníženie rizika hnačky a kožnej vyrážky

Lapatinib Stada môže spôsobiť závažnú hnačku

Ak budete počas užívania Lapatinibu Stada trpieť hnačkou:

- pite veľké množstvo tekutín (8 až 10 pohárov denne), napríklad vodu, nápoje pre športovcov alebo iné číre tekutiny
- jedzte jedlá s nízkym obsahom tuku a s vysokým obsahom bielkovín namiesto mastných alebo korenistých jedál
- jedzte varenú zeleninu namiesto surovej zeleniny a pred jedením odstráňte z ovocia šupú
- vyhnite sa konzumácii mlieka a mliečnych výrobkov (vrátane zmrzliny)
- vyhnite sa užívaniu rastlinných výživových doplnkov (niektoré môžu spôsobovať hnačku).

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte pretrvávajúcu hnačku.

Lapatinib Stada môže spôsobiť kožnú vyrážku

Váš lekár vám vyšetří kožu pred liečbou a počas liečby.

Pri starostlivosti o citlivú kožu:

- sa umývajte prípravkami bez obsahu mydla
- používajte hypoalergénne kozmetické výrobky bez obsahu parfumu
- používajte opaľovací krém (s ochranným faktorom pred slnkom [SPF] 30 alebo vyšším).

Povedzte svojmu lekárovi, ak dostanete kožnú vyrážku.

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 Lapatinib Stada

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri 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 Lapatinib Stada obsahuje

- Liečivo v Lapatinibe Stada je lapatinib. Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát lapatiníbum-ditozylátu zodpovedajúci 250 mg lapatinibu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza (typ 101) (E 460), povidón K30 (E 1201), sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý (E 470b), hypromelóza 2910 (3 mPa.s a 6 mPa.s) (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 (E 1521), polysorbát 80 (E 433), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Lapatinib Stada a obsah balenia

Lapatinib Stada 250 mg filmom obalené tablety sú oválne, obojstranne vypuklé, sivobiele filmom obalené tablety s vyrazeným „250“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Lapatinib Stada 250 mg filmom obalené tablety sa dodáva buď v blistrových baleniach alebo vo fľašiach.

Blistrové balenia

Každé balenie Lapatinibu Stada obsahuje 70 alebo 84 tabliet vo fóliovaných hliníkových blistroch, z ktorých každý obsahuje 10 alebo 6 tabliet.

Každé balenie Lapatinibu Stada obsahuje 70 x 1 alebo 84 x 1 tabletu v perforovaných fóliovaných hliníkových blistroch, z ktorých každý obsahuje 10 alebo 6 tabliet.

Lapatinib Stada je tiež dostupný v multibaleniach obsahujúcich 140 tabliet, ktoré pozostávajú z 2 balení, z ktorých každé obsahuje 70 tabliet vo fóliovaných hliníkových blistroch.

Lapatinib Stada je tiež dostupný v multibaleniach obsahujúcich 140 x 1 tabletu, ktoré pozostávajú z 2 balení, z ktorých každé obsahuje 70 x 1 tabletu v perforovaných fóliovaných hliníkových blistroch.

Fľaše

Lapatinib Stada je taktiež dostupný v plastových fľašiach obsahujúcich 84 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Building 10, Limassol 3056, Cyprus
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

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

Holandsko	Lapatinib STADA Arzneimittel AG 250 mg, filmomhulde tabletten
Nemecko	Lapatinib AL 250 mg Filmtabletten
Slovensko	Lapatinib Stada 250 mg filmom obalené tablety
Taliansko	LAPATINIB EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2026.