

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Letrozol Sandoz d.d. 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 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 alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg
3. Ako užívať Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg a na čo sa používa**

Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg obsahuje liečivo letrozol. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory aromatáz. Je určený na hormonálnu (alebo „endokrinnú“) liečbu rakoviny prsníka. Rast nádoru prsníka často podporujú estrogény, čo sú ženské pohlavné hormóny. Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg znižuje množstvo estrogénov tým, že zabráňuje enzýmu („aromatáza“) podieľať sa na tvorbe estrogénov, čím môže blokovat' rast nádoru prsníka, ktorý potrebuje estrogény pre svoj rast. Dôsledkom toho je spomalenie alebo zastavenie rastu nádorových buniek a/alebo ich šírenia do iných častí tela.

#### **Na čo sa Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg používa**

Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg sa používa na liečbu rakoviny prsníka u žien po menopauze t.j. po skončení menštruácie.

Používa sa tiež na zabránenie návratu rakoviny. Môže sa použiť ako prvá liečba pred operáciou rakoviny prsníka v prípade, kedy nie je vhodná okamžitá operácia alebo sa môže užívať hneď po operácii rakoviny prsníka alebo po 5-ročnej liečbe tamoxifénom. Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg sa používa aj na zabránenie šírenia nádorových buniek do iných častí tela u pacientok v pokročilom štádiu rakoviny prsníka.

Ak máte akékoľvek otázky, ako Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg pôsobí, alebo prečo vám bol tento liek predpísaný, spýtajte sa svojho lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg**

Dôkladne dodržiavajte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných informácií uvedených v tejto písomnej informácii.

### **Neužívajte Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg**

- 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 zatiaľ neprešli menopauzou,
- ak ste tehotná,
- ak dojčíte.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, **neužívajte tento liek a povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné ochorenie obličiek,
- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak ste mali v minulosti osteoporózu alebo zlomeniny kostí (pozri tiež „Sledovanie počas liečby Letrozolom Sandoz d.d. 2,5 mg v časti 3).

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, **povedzte to svojmu lekárovi.** Váš lekár to v priebehu liečby liekom Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg zoberie do úvahy.

Letrozol môže spôsobiť zápal alebo poranenie šliach (pozri časť 4). V prípade akéhokoľvek prejavu bolesti alebo opuchu šliach udržiavajte bolestivú oblasť v pokoji a vyhľadajte lekára.

### **Deti a dospelí**

Deti a dospelí nesmú užívať tento liek.

### **Starší ľudia**

Ženy vo veku 65 rokov a viac môžu užívať rovnakú dávku tohto lieku ako iné dospelé pacientky.

### **Iné lieky a Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg**

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**

- Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg môžete užívať, iba ak ste po menopauze. Avšak i tak sa poraďte so svojím lekárom o používaní vhodnej antikoncepcie, pretože ešte stále by ste počas liečby Letrozolom Sandoz d.d. 2,5 mg mohli otehotnieť.
- Ak ste tehotná alebo dojčíte, nesmiete užívať Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg, pretože môže poškodiť vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak máte závraty, cítite sa unavená, ospalá alebo celkovo chorá, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte žiadne zariadenie alebo stroj, pokiaľ sa opäť nebudete cítiť dobre.

### **Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg 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 dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg**

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

Zvyčajná dávka je jedna tableta Letrozolu Sandoz d.d. 2,5 mg jedenkrát denne. Užívajte Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg každý deň v rovnakom čase, pomôže vám to spomenúť si, kedy máte užiť tabletu.

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla a má sa prehltnúť celá a zapiť pohárom vody alebo inej tekutiny.

#### **Ako dlho užívať Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg**

Užívajte Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg každý deň tak dlho, ako vám odporučil lekár. Je možné, že ho budete užívať mesiace alebo dokonca roky. Ak máte nejaké otázky, ako dlho máte užívať Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg, spýtajte sa svojho lekára.

#### **Sledovanie počas liečby Letrozolom Sandoz d.d. 2,5 mg**

Tento liek máte užívať iba pod dôsledným dohľadom lekára. Váš lekár bude pravidelne sledovať váš zdravotný stav, aby zistil, či liečba správne účinkuje.

Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg môže spôsobiť zrednutie alebo oslabenie kostí (osteoporóza) v dôsledku zníženia hladín estrogénov v tele. Váš lekár sa pred liečbou, počas nej a po nej môže rozhodnúť pre meranie hustoty vašich kostí (spôsob sledovania osteoporózy).

#### **Ak užijete viac Letrozolu Sandoz d.d. 2,5 mg, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa Letrozolu Sandoz d.d. 2,5 mg alebo ak niekto iný náhodne užil vaše tablety, ihneď sa poradte so svojim lekárom alebo choďte do najbližšej nemocnice. Ukážte im balenie tabliet. Môže byť nutné lekárske ošetrovanie.

#### **Ak zabudnete užiť Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg**

- Ak už nastal takmer čas na užitie ďalšej dávky (napr. o 2 alebo 3 hodiny), vynechanú dávku neužívajte a ďalšiu dávku užite tak, ako máte.
- Inak dávku užite, akonáhle si spomeniete a potom ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg**

Neprestaňte užívať Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Pozrite si tiež časť vyššie „Ako dlho užívať Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg“.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná a obvykle vymiznú niekoľko dní až týždňov po ukončení liečby.

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

Neznepokojujte sa nasledujúcim zoznamom možných vedľajších účinkov. Nemusí vás postihnúť žiadny z nich.

#### **Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné:**

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

- slabosť, ochrnutie alebo strata citlivosti niektorej časti tela (hlavne v rukách alebo nohách), strata koordinácie, nutkanie na vracanie alebo ťažkosti pri hovorení alebo dýchaní (príznaky poškodenia mozgu, napr. porážka)
- náhla zvieravá bolesť na hrudi (príznak srdcovej poruchy)

- opuch a začervenanie pozdĺž žily, ktorá je veľmi citlivá a prípadne bolestivá na dotyk
- vysoká horúčka, zimnica alebo vriedky v ústach spôsobené infekciou (nedostatok bielych krviniek)
- závažné pretrvávajúce rozmazané videnie
- zápal šľachy alebo tendinitída (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- sťažené dýchanie, bolesť na hrudi, mdloby, zrýchlený tlkot srdca, modravé sfarbenie kože alebo náhla bolesť ruky, nohy alebo chodidla (príznaky vzniku krvnej zrazeniny)
- pretrhnutie šľachy (spojivové tkanivá, ktorými sa svaly spájajú s kosťami).

**Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, okamžite vyhľadajte svojho lekára.**

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás počas liečby Letrozolom Sandoz d.d. 2,5 mg objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:

- opuch hlavne na tvári a krku (príznaky alergickej reakcie)
- žltá farba kože a očí, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedla, tmavo sfarbený moč (príznaky zápalu pečene)
- vyrážka, sčervenanie kože, pľuzgiere na perách, na očných viečkach alebo v ústach, olupovanie kože, horúčka (príznaky ochorenia kože).

**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 je niektorý z týchto vedľajších účinkov závažný, povedzte to svojmu lekárovi.

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

- kožná vyrážka
- bolesť hlavy
- závraty
- malátnosť (celkový pocit choroby)
- poruchy tráviaceho traktu ako sú nutkanie na vracanie, vracanie, poruchy trávenia, zápcha, hnačka
- zvýšenie alebo strata chuti do jedla
- bolesť svalov
- rednutie alebo oslabenie vašich kostí (osteoporóza), vedúca v niektorých prípadoch ku zlomeninám kostí (pozri tiež časť 3 „Sledovanie počas liečby Letrozolom Sandoz d.d. 2,5 mg“)
- opuch ramien, rúk, chodidiel, členkov (edém)
- depresia
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- vypadávanie vlasov
- zvýšený krvný tlak (hypertenzia)
- bolesť brucha
- suchá koža
- krvácanie z pošvy
- búšenie srdca, zrýchlený tep srdca
- stuhnutosť kĺbov (artritída)
- bolesť v hrudníku

Ak je niektorý z týchto vedľajších účinkov závažný, povedzte to svojmu lekárovi.

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

- nervové poruchy, ako sú úzkosť, nervozita, podráždenosť, ospalivosť, poruchy pamäti, chorobná spavosť(somnolencia), nespavosť (insomnia)
- pocit bolesti alebo pálenia rúk alebo zápästia (syndróm karpálneho tunela)
- poruchy zmyslov, najmä hmatu
- poruchy oka, ako sú rozmazané videnie, podráždenie očí
- poruchy kože, ako je svrbenie (žihľavka)
- výtok z pošvy alebo suchosť pošvy
- bolesť prsníkov
- horúčka
- smäd, poruchy chuti, sucho v ústach
- suchosť slizníc
- úbytok telesnej hmotnosti
- infekcie močových ciest, časté močenie
- kašeľ
- zvýšené hladiny enzýmov
- zožltnutie kože a očných bielok
- vysoké hodnoty bilirubínu v krvi (žlté farbivo, ktoré vzniká ako produkt rozpadu hemoglobínu)

**Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): skákavý prst (stav, kedy prst alebo kĺb zostane ohnutý).

Ak je niektorý z týchto vedľajších účinkov závažný, povedzte to 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 Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg obsahuje**

- Liečivo je letrozol. Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg letrozolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K-29/32 (E 1201), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551) a stearát horečnatý. Filmový obal tablety obsahuje hypromelózu (E 464), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), makrogol (E 1521) a mastenec (E 553b).

##### **Ako vyzerá Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg a obsah balenia**

- Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg je tmavožltá, okrúhla (s priemerom 6,1 mm), mierne vypuklá, filmom obalená tableta s označením „5“ na jednej strane a „H“ na druhej strane.
- Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg je balený v priehľadných PVC/PE/PVdC//ALU blistroch.

Veľkosti balenia: 28, 30, 60, 98, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

### **Výrobca**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saxony-Anhalt  
Nemecko

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovinsko

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

Belgicko	Letroboxus 2,5 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Letrozol Sandoz 2,5 mg
Fínsko	Letrozole Hexal 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	LETROZOLE GNR 2,5 mg, comprimé pelliculé
Holandsko	Letrozol Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Letrozol Sandoz 2,5 mg filmom obložene tablete
Írsko	Letrozole Rowex 2.5 mg film-coated tablets
Nemecko	Letrozol - 1 A Pharma 2,5 mg Filmtabletten
Portugalsko	Letrozol Sandoz Farmacêutica 2,5 mg Comprimido revestido por película
Rakúsko	Letrozol Sandoz GmbH 2,5 mg - Filmtabletten
Slovenská republika	Letrozol Sandoz d.d. 2,5 mg
Španielsko	Letrozol Sandoz Farmacêutica 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Letrozole Hexal
Taliansko	Letrozolo Sandoz GmbH

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.**