ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Лортанда и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Лортанда
3. Како да го земате лекот Лортанда
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Лортанда

Lortanda – Лортанда 2,5 mg филм-обложени таблети
Letrozole

- *Активна супстанција*: летрозол. Секоја филм-обложена таблета содржи 2,5 mg летрозол.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, хипромелоза тип 2910, микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат тип А, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, како и хипромелоза 6 cp, титаниум диоксид (E171), жолт железо оксид (E172), макрогол 400 и талк во филм-обвивката на таблетата (погледнете во точка 2).

Жолти, округли, биконвексни филм-обложени таблети со дијаметар од 6 mm, рамни од двете страни.
Таблетите се достапни во пакување од 30 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЛОРТАНДА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува лекот Лортанда и како дејствува
Лекот Лортанда ја содржи активната супстанција наречена летрозол која и припаѓа на групата на лекови познати како ароматаза инхибитори. Претставува хормонален (или “ендокрин”) третман за рак на дојка. Растот на ракот на дојката често е стимулиран од естрогени (женски полови хормони). Лекот Лортанда ја намалува количината на естрогените преку блокирање на еден ензим (“ароматаза”) кој учествува во создавањето на естрогените и на тој начин може да го блокира растот на ракот на дојката на кого му се потребни естрогени за раст. Како последица на тоа, настанува успорување или стопирање на растот на туморните клетки и/или на нивното ширење во другите делови од телото.

За што се употребува лекот Лортанда

Лекот Лортанда се употребува за лекување на рак на дојка кај жени во менопауза, односно по престанок на менструалниот циклус.

Се употребува за спречување на повторна појава на рак. Може да се употребува како почетно лекување пред операција на рак на дојка кога итна операција не е соодветна, како почетно лекување по операција на рак на дојка или по пет години од лекувањето со тамоксифен. Исто така, лекот Лортанда се употребува и за спречување на ширењето на ракот во други делови од телото кај пациентите со напреднат рак на дојка.

Ако имате некои прашања во врска со тоа како дејствува лекот Лортанда или зошто ви е препишан овој лек, прашајте го вашиот лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЛОРТАНДА

Внимателно следете ги сите совети од лекарот. Тие може да се разликуваат од општите информации наведени во ова упатство.

Немојте да го земате лекот Лортанда

- ако сте алергични на летрозол или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени во точка 6),
- ако сеуште имате менструални циклуси, односно не сте во менопауза,
- ако сте бремени,
- ако доите.

Ако некоја од овие состојби се однесува на вас, **немојте да го земате овој лек и советувајте се со вашиот лекар.**

Бидете особено внимателни со лекот Лортанда

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на лекот Лортанда:

- ако имате тешко бубрежно заболување,
- ако имате тешко заболување на црниот дроб,
- ако имате историја на остеопороза или скршеници на коските (погледнете и во “Следење за време на лекувањето со лекот Лортанда” во точка 3).

Ако некоја од овие состојби се однесува на вас, **кажете му на вашиот лекар.** Вашиот лекар ќе го има ова во предвид за време на лекувањето со лекот Лортанда.
Летрозол може да предизвика воспаление на тетивите или повреда на тетивите (погледнете во точка 4). При било каков знак на болка во тетивата или отекување –одморете го болното место и советувајте се со вашиот лекар.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Деца и адолесценти (до 18 години)

Не се препорачува употреба на овој лек кај деца и адолесценти.

Постари (на возраст од 65 години и повеќе)

Кај лицата на возраст од 65 години или повеќе може да се користи истата доза како и за возрасните.

Земање на други лекови со лекот Лортанда

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Бременост, доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Лекот Лортанда треба да го земате само ако сте во менопауза. Сепак, со вашиот лекар треба да поразговарате за употреба на ефикасна контрацепција затоа што може сеуште да имате можност да забремените за време на лекувањето со лекот Лортанда.

Не смеете да го земате лекот Лортанда ако сте бремени или доите затоа што може да му наштети на вашето бебе.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Ако чувствувате зашеметеност, замор, малаксаност или сте во општа лоша состојба, не треба да возите или да ракувате со алатки или машини се додека повторно не се чувствувате нормално.

Лекот Лортанда содржи лактоза монохидрат

Лекот Лортанда содржи лактоза (млечен шеќер). Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земањето на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЛОРТАНДА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Препорачана доза е една таблета Лортанда еднаш дневно. Земајте го лекот Лортанда секој ден во истото време, што ќе ви помогне да не заборавите кога треба да ја земете таблетата.

Таблетата може да се зема независно од храната и треба да се голта цела со чаша вода или друга течност.

Колку долго треба да го земате лекот Лортанда

Продолжете да го земате лекот Лортанда секој ден, онолку долго колку што ќе ви препорача вашиот лекар. Може ќе треба лекот да го земате неколку месеци, па дури и години. Ако имате некои прашања во врска со тоа колку долго треба да продолжите да го земате лекот Лортанда, советувајте се со вашиот лекар.

Следење за време на лекувањето со лекот Лортанда

Овој лек треба да го земате само под строг медицински надзор. Вашиот лекар редовно ќе ви ја следи состојбата за да провери дали ефектот од лекувањето е соодветен.

Лекот Лортанда може да предизвика истенчување или трошење на коските (остеопороза) поради намалување на естрогените во вашето тело. Пред, за време и по лекувањето, вашиот лекар може ќе ви препорача мерење на густината на коската (начин за следење на остеопорозата).

Ако сте земале поголема доза од лекот Лортанда отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Асентра отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Лортанда или ако некој друг случајно земал од вашите таблети, веднаш побарајте совет од лекар или одете во болница. Покажете им го пакувањето. Може да биде потребен медицински третман.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Лортанда

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

- Ако е веќе време за земање на следната доза (на пример за 2 или 3 часа), прескокнете ја пропуштената доза и земете ја следната доза во вообичаеното време.
- Во спротивно, земете ја пропуштената дозата веднаш штом ќе се сетите, а потоа земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако прекинете да го земате лекот Лортанда
Не прекинувајте со земање на лекот Лортанда, освен ако тоа ви препорачал вашиот лекар. Погледнете и во точката ``Колку долго треба да го земате лекот Лортанда``.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Лортанда може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Поголемиот дел од несаканите дејства се благи до умерени и вообичаено исчезнуваат по неколку дена до неколку недели од лекувањето.

Некои од овие несакани дејства, како што се напливи на топлина, опаѓање на косата или вагинално крварење, може да се последица на недостатокот на естрогени во вашето тело.

Немојте да се вознемирите од оваа листа на можни несакани дејства. Може да не ви се случи ниту едно од нив.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни:
Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 до 100 пациенти):
- Слабост, парализа или губење на осетот во било кој дел од телото (особено раката или ногата), губење на координацијата, гадење или отежнато зборување или дишење (знак за нарушувања на мозокот, како на пр.мозочен удар).
- Ненадејна остра болка во градите (знак за нарушувања на срцето).
- Отекување и црвенило по должината на вената кое е исклучително нежно, а веројатно и болно при допир.
- Значително зголемување на телесната температура, херпеси или чиреви во устата како резултат на инфекции (недостаток на бели крвни клетки).
- Тешко трајно заматување на видот.
- Воспаление на тетивата или тендинитис (сврзно ткиво кое ги поврзува мускулите со коските).

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти):
- Отежнато дишење, болка во градите, несвестица, брзо чукање на срцето, синкасто обезбојување на кожата или ненадејна болка во раката, ногата или стопалото (знаци дека може да настанало згрутчување на крвта).
- Кинење на тетивата (сврзно ткиво кое ги поврзува мускулите со коските).
-

Ако почувствувате некој од гореспоменатите состојби, веднаш кажете му на вашиот лекар.

Исто така, веднаш треба да му кажете на лекарот и ако почувствувате некои од следните симптоми за време на лекувањето со лекот Лортанда:
- Отоци главно на лицето и грлото (знаци на алергиска реакција).
- Пожолтување на кожата и очите, гадење, губење на апетитот, темно обоена урина (знаци на хепатитис).

- Исип, црвенило на кожата, пликови на усните, очите или устата, лупење на кожата, покачена температура (знаци на нарушувања на кожата).

Некои несакани дејства се многу чести. Овие несакани дејства може да се појават кај повеќе од 10 на секои 100 пациенти.
- Напливи на топлина.
- Зголемено ниво на холестерол (хиперхолестеролемија).
- Замор.
- Зголемено потење.
- Болка во коските и зглобовите (артралгија).

Ако некое од овие несакани дејства стане тешко, кажете му на вашиот лекар.

Некои несакани дејства се чести. Овие несакани дејства може да се појават кај 1 до 10 на секои 100 пациенти.
- Палпитации, забрзан срцев ритам.
- Вкочанетост на зглобовите (артритис).
- Болка во градите.
- Кожен осип.
- Главоболка.
- Зашеметеност.
- Мачнина (чувство на општа лоша состојба).
- Нарушувања на органите за варење како гадење, повраќање, нарушено варење, запек, дијареа.
- Зголемување или губење на апетитот.
- Болка во мускулите.
- Истенчување или трошење на коските (остеопороза), што во некои случаи води до скршеници на коските (погледнете и во ``Следење за време на лекувањето со лекот Лортанда`` во точка 3).
- Отекување на рацете, дланките, стопалата, глуждовите (едем).
- Депресија.
- Зголемување на телесната тежина.
- Опаѓање на косата.
- Покачен крвен притисок (хипертензија).
- Стомачна болка.
- Сува кожа.
- Вагинално крварење.

Ако некое од овие несакани дејства стане тешко, кажете му на вашиот лекар.

Други несакани дејства се помалку чести. Овие несакани дејства може да се појават кај 1 до 10 на секои 1000 пациенти.
- Нервни нарушувања како што се вознемиреност, нервозност, иритабилност, малаксаност, проблеми со памтењето, поспаност, несоница.
- Болка или чувство на печење во рацете или зглобовите (карпал тунел синдром).
- Нарушување на осетот, особено за допир.
- Нарушување на очите, како заматен вид, иритација.
- Нарушувања на кожата, како чешање (уртикарија).
- Пожолтување на кожата и белките од очите.
- Високо ниво на билирубин во крвта (соединение кое се создава при разложување на црвените крвни клетки).
- Вагинален исцедок или сувост.
- Болка во дојките.
- Покачена температура.
- Жед, нарушен осет за вкус, сува уста.
- Сувост на слузниците.

- Намалување на телесната тежина.
- Инфекција на мочните патишта, зголемена честота на мокрење.
- Кашлица.
- Покачено ниво на ензими.

Несакани дејства со непозната честота
Свиткан прст, состојба при која вашиот прст или палец е во свиткана позиција.

Ако некое од овие несакани дејства стане тешко, кажете му на вашиот лекар.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЛОРТАНДА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Не се потребни посебни услови на чување на овој лек.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2022