

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Lerana 2,5 mg potahované tablety
letrozolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lerana a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lerana užívat
3. Jak se přípravek Lerana užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lerana uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lerana a k čemu se používá

Co je Lerana a jak působí

Lerana obsahuje léčivou látku letrozol. Patří do skupiny látek nazývaných inhibitory aromatázy. Jedná se o hormonální (nebo také „endokrinní“) léčivý přípravek k léčbě rakoviny prsu. Růst rakoviny prsu je často podněcován estrogeny, což jsou ženské pohlavní hormony. Lerana snižuje množství estrogenu bloádou enzymu („aromatázy“), který se podílí na produkci estrogenu, a proto může blokovat růst nádoru prsu, k jejichž růstu je nezbytný estrogen. Následkem toho se zpomalí nebo zastaví růst nádorových buněk a/nebo jejich šíření do dalších částí těla.

K čemu se Lerana používá

Lerana se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po menopauze, tj. ukončení menstruace.

Přípravek je užíván k prevenci návratu onemocnění. Může být použit jako první linie léčby před operací rakoviny prsu v případě, kdy není okamžitá operace vhodná, nebo jako první linie léčby po operaci rakoviny prsu, nebo jako následná léčba po předchozí pětileté léčbě tamoxifenem. Lerana se také používá k prevenci rozšíření nádoru prsu do ostatních částí těla u pacientek s pokročilým nádorem prsu.

Jestliže máte nějaké otázky, jak Lerana účinkuje nebo proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lerana užívat

Pečlivě dodržujte všechna doporučení lékaře. Mohou se lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte přípravek Lerana

- jestliže jste alergická na letrozol nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže doposud máte menstruaci, tj. ještě u Vás nenastala menopauza
- jestliže jste těhotná
- jestliže kojíte.

Jestliže se Vás některý z výše uvedených stavů týká, **neužívejte tento přípravek a sdělte to svému lékaři.**

Upozornění a opatření

Před užitím Lerany se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater,
- jestliže jste měla osteoporózu nebo zlomeniny kostí (viz také “Sledování během léčby Leranou” v bodě 3).

Pokud se některé z omezení vztahuje na Vás, **sdělte to svému lékaři.** Lékař to během Vaší léčby Leranou vezme v úvahu.

Letrozol může způsobit zánět nebo poranění šlach (viz bod 4). V případě jakýchkoli známek bolesti či otékání šlach postižené místo nezatěžujte a obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající (do 18 let)

Děti a dospívající nesmí Leranu užívat.

Starší pacientky (ve věku 65 let a více)

Pacientky ve věku 65 let a více mohou užívat tento přípravek ve stejných dávkách jako ostatní dospělé pacientky.

Další léčivé přípravky a přípravek Lerana

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Leranu můžete používat, jen pokud jste v menopauze. Nicméně se poraďte se svým lékařem o použití vhodné antikoncepce, protože stále ještě můžete během léčby Leranou otěhotnět.
- Nesmíte užívat Leranu, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože by to mohlo poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud máte závratě, jste unavená nebo se necítíte dobře, neříd'te ani neobsluhujte stroje do doby, kdy se opět budete cítit normálně.

Přípravek Lerana obsahuje laktosu a sodík

Lerana obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lerana užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku Lerana je 1 tableta denně. Užívejte přípravek Lerana každý den ve stejnou dobu, pomůže Vám to zapamatovat si, kdy si tabletu máte vzít.

Tableta může být užívána s jídlem nebo bez jídla a polyká se celá a zapíjí se sklenicí vody nebo jiné tekutiny.

Jak dlouho užívat Leranu

Pokračujte v užívání Lerany každý den tak dlouho, jak Vám lékař doporučí. Je možné, že ji budete užívat měsíce nebo dokonce roky. Pokud máte nějaké otázky k délce Vaší léčby, zeptejte se svého lékaře.

Sledování během léčby Leranou

Tento přípravek budete užívat pouze pod přísným lékařským dohledem. Lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav, aby zjistil, zda léčba správně účinkuje.

Lerana může způsobit řídnutí nebo slábnutí kostí (osteoporózu) snížením hladin estrogenů ve Vašem těle. Lékař se může rozhodnout pro měření denzity Vašich kostí (způsob sledování osteoporózy) před, během a po léčbě.

Jestliže jste užila více přípravku Lerana než jste měla

Jestliže jste užila více Lerany nebo někdo jiný omylem užil Vaše tablety, okamžitě se poraďte se svým lékařem nebo vyhledejte nemocnici. Vezměte si s sebou Vaše balení tablet. Může být třeba lékařské ošetření.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Lerana

- Pokud je již téměř čas na užití příští dávky (např. za 2 nebo 3 hodiny), přeskočte dávku, kterou jste vynechala a vezměte si další dávku podle Vašeho pravidelného užívání.
- Jinak užijte dávku, jakmile si vzpomenete a pak další dávku již v obvyklém čase.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Lerana

Nepřestávejte užívat Leranu dokud Vám lékař neřekne. Viz také bod výše „Jak dlouho užívat Leranu”.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků je obvykle mírná nebo středně těžká a obvykle vymizí během několika dnů nebo týdnů léčby.

Některé z těchto nežádoucích účinků, např. návaly horka, vypadávání vlasů nebo krvácení z pochvy, mohou být způsobeny nedostatkem estrogenů ve Vašem těle.

Nebuďte znepokojena následujícím výčtem nežádoucích účinků; je možné, že se u Vás žádný z nich neprojeví.

Některé nežádoucí účinky by mohly být závažné:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- Slabost, ochrnutí nebo ztráta citlivosti nějaké části těla (především rukou nebo nohou), ztráta koordinace, pocit na zvracení nebo potíže s mluvením nebo dýcháním (příznak mozkové poruchy, např. cévní mozkové příhody).
- Náhlá svíravá bolest na hrudi (příznak onemocnění srdce).
- Otoky a zarudnutí podél žíly, která je mimořádně citlivá a případně bolestivá na dotek.

- Vysoká horečka, zimnice nebo vředy na sliznici úst způsobené infekcemi (nedostatek bílých krvinek).
- Závažné přetrvávající rozmazané vidění.
- Zánět šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi) neboli tendinitida

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientek):

- Potíže s dýcháním, bolest na hrudi, omdlévání, rychlý srdeční tep, modravé zabarvení kůže nebo náhlá bolest paže, nohy nebo chodidla (příznaky vzniku krevní sraženiny).
- Prasknutí šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi)

Pokud se objeví některý z nich, ihned informujte svého lékaře.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás během léčby Leranou objeví některý z následujících příznaků:

- Otok, zejména na obličeji a krku (příznaky alergické reakce).
- Žlutá barva kůže a očí, pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč (příznaky zánětu jater).
- Vyrážka, zrudnutí kůže, puchýře na rtech, očích víčcích nebo ústech, olupování kůže, horečka (příznaky kožního onemocnění).

Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientek):

- Návaly horka
- Zvýšená hladina cholesterolu (hypercholesterolemie)
- Únava
- Zvýšené pocení
- Bolest kostí a kloubů (artralgie)

Pokud je některý z těchto nežádoucích účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek):

- kožní vyrážka
- bolest hlavy
- závratě
- malátnost (pocit celkové nevolnosti)
- poruchy trávicího ústrojí jako pocit na zvracení, zvracení, porucha trávení, zácpa, průjem
- zvýšení nebo ztráta chuti k jídlu
- bolest svalů
- řídnutí nebo slábnutí kostí (osteoporóza) vedoucí v některých případech ke zlomeninám (viz také "Sledování během léčby Leranou" v bodě 3)
- otok paží, rukou, chodidel, kotníků (edém)
- deprese
- zvýšení tělesné hmotnosti
- vypadávání vlasů
- zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- bolest břicha
- suchá kůže
- vaginální krvácení
- bušení srdce, rychlá tepová frekvence
- ztuhlost kloubů (artroza)
- bolest na hrudi

Pokud je některý z těchto nežádoucích účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek):

- nervové poruchy, např. úzkost, nervozita, podrážděnost, ospalost, poruchy paměti, chorobná spavost, nespavost
- bolest nebo pocit pálení rukou nebo zápěstí (syndrom karpálního tunelu)

- zhoršené vnímání, zvláště hmatové citlivosti
- oční poruchy, např. rozmazané vidění, podráždění očí
- kožní onemocnění, např. svědění (kopřivka),
- poševní výtok nebo suchost pochvy
- bolest na hrudi
- horečka
- žízeň, porucha chuti, sucho v ústech
- suché sliznice
- pokles tělesné hmotnosti
- infekce močových cest, zvýšená frekvence močení
- kašel
- zvýšené hladiny enzymů
- zežloutnutí kůže a očí
- vysoké hladiny bilirubinu v krvi (produkt rozpadu červených krvinek)

Nežádoucí účinky s četností není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- lupavý prst, stav, při kterém Váš prst nebo palec zůstává ohnutý.

Pokud je některý z těchto nežádoucích účinků závažný, sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lerana uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lerana obsahuje

- Léčivou látkou je letrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje letrozolum 2,5 mg.
- Dalšími složkami jsou:

monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza, mastek, magnesium-stearát, hypromelosa, hyprolosa, bavlníkový olej, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý.

Jak přípravek Lerana vypadá a co obsahuje toto balení

Lerana jsou žluté, kulaté, bikonvexní, potahované tablety.

Velikost balení: 30 tablet, tablety jsou zabaleny v blistrech, každý obsahuje 10 tablet. Blistry jsou uloženy v krabičkách. Každá obsahuje 3 blistry.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobce

Helm AG

Nordkanalstr. 28

Hamburg

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 6. 2023