

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lortanda 2,5 mg tabletid Letrosool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lortanda ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lortanda kasutamist
3. Kuidas Lortanda't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lortanda't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lortanda ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Lortanda ja kuidas see toimib

Lortanda sisaldab toimeainena letrosooli. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse aromataasi inhibiitoriteks. See on hormonaalne (ehk „endokriinne“) rinnavähi ravim. Rinnavähi kasvu stimuleerivad sageli naissuguhormoonid – östrogeenid. Lortanda vähendab östrogeenide hulka, blokeerides östrogeenide tootmises osaleva ensüümi (aromataas) ning seeläbi takistab rinnavähi kasvu, mis vajab kasvamiseks östrogeene. Selle tulemusena aeglustub või peatub kasvajarakkude areng ja/või levik teistesse kehapiirkondadesse.

Milleks Lortanda't kasutatakse

Lortanda't kasutatakse rinnavähi raviks naistel, kellel on menopaus, st menstruatsioonid on lõppenud. Samuti kasutatakse seda kasvaja taastekke vältimiseks. Seda võib kasutada esmavaliku ravimina enne rinnavähi kirurgilist ravi juhul, kui kohene operatsioon ei ole sobiv või esmavaliku ravimina pärast rinnavähi operatsiooni või pärast 5 aastat kestnud ravi tamoksifeeniga. Lortanda't kasutatakse ka rinnavähi leviku takistamiseks teistesse kehapiirkondadesse kaugelearenenud rinnavähiga patsientidel.

Kui teil on küsimusi selle kohta, kuidas Lortanda toimib või miks see ravim teile välja on kirjutatud, siis küsige oma arstilt.

2. Mida on vaja teada enne Lortanda kasutamist

Järgige hoolikalt kõiki arsti juhiseid. Need võivad erineda selles infolehes toodud üldisest informatsioonist.

Ärge võtke Lortanda't

- kui te olete letrosooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil esinevad veel menstruatsioonid, see tähendab, kui teil pole veel saabunud menopaus,
- kui te olete rase,
- kui te toidate last rinnaga.

Kui mõni eespool nimetatutest kehtib teie kohta, **siis ärge võtke seda ravimit ja konsulteerige oma arstiga.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lortanda võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on raske neeruhaigus,
- kui teil on raske maksahaigus,
- kui teil on olnud osteoporoosi või luumurde (vt ka lõik 3 „Jälgimine Lortanda võtmise ajal“).

Teavitage oma arsti, kui teil on mõni eespool nimetatud seisunditest. Teie arst arvestab sellega teie ravi ajal Lortanda'ga.

Lapsed ja noorukid (alla 18-aasta)

Lapsed ja noorukid ei tohi seda ravimit kasutada.

Eakad (65-aastased ja vanemad)

65-aastased ja vanemad inimesed võivad seda ravimit võtta samas annuses kui teised täiskasvanud.

Muud ravimid ja Lortanda

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Te võite Lortanda't võtta üksnes juhul, kui teil on saabunud menopaus. Sellele vaatamata peaks teie arst arutama teiega tõhusate rasestumisvastaste meetodite kasutamist, sest te võite ravi ajal Lortanda'ga siiski rasestuda.
- Ärge võtke Lortanda't, kui te olete rase või toidate last rinnaga, sest Lortanda võib kahjustada teie last.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui tunnete pearinglust, väsimust, unisust või üldist halba enesetunnet, siis ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid enne, kui need nähud mööduvad.

Lortanda sisaldab laktoosmonohüdraati

Lortanda sisaldab laktoosi (piimasuhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Lortanda't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks Lortanda tabletti üks kord ööpäevas. Võtke Lortanda't iga päev ühel ja samal kellaajal, sest see aitab teil tablettide võtmist meeles pidada.

Tableti võib võtta koos toiduga või ilma ja see tuleb alla neelata tervelt koos klaasitäie vee või mõne muu vedelikuga.

Kui kaua tuleb Lortanda't võtta

Jätkake Lortanda võtmist iga päev nii kaua, kui arst on teile öelnud. Teil võib olla vajalik seda võtta mitu kuud või isegi mitu aastat. Kui teil on küsimusi selle kohta kui kaua peate Lortanda't võtma, siis pidage nõu oma arstiga.

Jälgimine Lortanda võtmise ajal

Te võite seda ravimit võtta üksnes range meditsiinilise järelevalve all. Teie arst jälgib pidevalt teie seisundit, et kontrollida, kas ravim avaldab soovitud toimet.

Lortanda võib põhjustada teie luude hõrenemist või luukoe kadu (osteoporoos) seoses östrogeenide sisalduse vähenemisega teie organismis. Arst võib otsustada mõõta teie luude tihedust (osteoporoosi jälgimise meetod) enne ravi, ravi ajal ning pärast ravi.

Kui te võtate Lortanda't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju Lortanda't või kui keegi teine kogemata võtab teie tablette, siis võtke kohe ühendust oma arsti või haiglaga. Näidake neile ravimi pakendit. Vajalik võib olla meditsiiniline ravi.

Kui te unustate Lortanda't võtta

- Kui on peaaegu kätte jõudnud järgmise annuse võtmise aeg (nt 2...3 tunni jooksul), siis jätke ununenud annus võtmata ning võtke järgmine annus ettenähtud ajal.
- Muudel juhtudel võtke ununenud annus niipea, kui see teile meenub ning seejärel jätkake tablettide võtmist nii nagu varem.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Lortanda võtmise

Ärge lõpetage Lortanda võtmist enne, kui arst teile seda ütleb. Vaadake ka eestpoolt lõiku „Kui kaua tuleb Lortanda't võtta“.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik kõrvaltoimeid on kerge kuni keskmise raskusega ning kaovad tavaliselt ravi ajal mõne päeva kuni mõne nädala jooksul.

Mõned kõrvaltoimed, nagu kuumahood, juuste väljalangemine või verejooks tupest, võivad olla põhjustatud östrogeenide puudusest teie organismis.

Ärge ehmuge sellest võimalike kõrvaltoimete loetelust. Teil ei pruugi esineda mitte ühtegi neist kõrvaltoimetest.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.

Harva või aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada 1 kuni 100 inimest 10000-st patsiendist):

- Nõrkus, halvatus või tundlikkuse kadu mistahes kehaosas (enamasti jalgas või käes), koordinatsiooni kadumine, iiveldus või kõne- või hingamisraskus (ajuhaiguse, nt insuldi nähud).
- Äkiline pigistav valu rindkeres (südamehaiguse ilmingud).
- Hingamisraskus, valu rindkeres, minestus, kiire südamerütm, sinakas nahavärvus või äkki tekkiv valu käes, sääres või labajalas (trombi tekkimise ilmingud).
- Paistetus ja punetus piki veeni, mis on katsumisel äärmiselt hell ning võib-olla valulik.
- Kõrge palavik, külmavärinad või suuhaavandid infektsioonide tõttu (vere valgeliblede puudus).
- Raske püsiv ähmane nägemine.

Kui teil tekib mõni ülaltoodud kõrvaltoimetest, rääkige sellest otsekohe oma arstile.

Samuti peate teavitama oma arsti otsekohe, kui teil tekib ravi ajal Lortanda'ga mistahes järgmistest sümptomitest:

- Peamiselt näo- ja kõriturse (allergilise reaktsiooni nähud).
- Naha ja silmavalgete kollasus, iiveldus, isutus, tumedat värvi uriin (maksapõletiku sümptomid).
- Lööve, nahapunetus, villid huultel, silmadel või suus, naha ketendus, palavik (nahakahjustuse sümptomid).

Mõned kõrvaltoimed võivad esineda väga sageli. Need kõrvaltoimed võivad esineda enam kui 10 patsiendil 100-st.

- Kuumahood
- Vere kolesteroolisisalduse tõus (hüperkolesteroleemia)
- Väsimus
- Suurenenud higistamine
- Valu luudes ja liigestes (artralgia)

Teavitage oma arsti, kui mõni neist kõrvaltoimetest teid mõjutab tõsiselt.

Mõned kõrvaltoimed võivad esineda sageli. Need kõrvaltoimed võivad esineda vahemikus 1 kuni 10 patsiendil 100-st

- Nahalööve
- Peavalu
- Pearinglus
- Üldine halb enesetunne
- Seedetrakti häired, nagu iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhukinnisus, kõhulahtisus
- Söögiisu suurenemine või vähenemine
- Lihasvalu
- Luude hõrenemine või luukoe kadu (osteoporoos), mis võib viia mõnel juhul luumurdudeni (vt ka lõik 3 „Jälgimine Lortanda võtmise ajal“)
- Käsivarte, labakäte, jalgade ja pahklude turse
- Depressioon
- Kehakaalu suurenemine
- Juuste väljalangemine
- Vererõhu kõrgenemine (hüpertensioon)
- Kõhuvalu
- Nahakuivus
- Tupeverejooks

Rääkige oma arstile kui mõni neist kõrvaltoimetest mõjutab teid tõsiselt.

Teised kõrvaltoimed võivad tekkida aeg-ajalt Need kõrvaltoimed võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 1000-st.

- Närvikahjustused, nagu ärevus, närvilisus, ärritatavus, unisus, mäluhäired, uimasus, unetus
- Tundlikkusehäired (eriti puutetundlikkuse häired)
- Silmakahjustused, nagu ähmane nägemine, silma ärritus
- Südamepekslemine, kiire südametegevus
- Nahakahjustused, nagu sügelus (nõgeslööve)
- Tupevoolus või tupe kuivus
- Liigesejäikus (artriit)
- Rindade valulikkus
- Palavik
- Janu, maitse häired, suukuivus
- Limaskestade kuivus
- Kehakaalu langus
- Kuseteede infektsioon, sagenenud urineerimine
- Köha
- Ensüümide sisalduse tõus veres

Rääkige oma arstile, kui mõni neist kõrvaltoimetest mõjutab teid tõsiselt.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Lortanda't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lortanda sisaldab

- Toimeaine on letrosool. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2,5 mg letrosooli.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüpromelloos tüüp 2910, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat ja magneesiumstearaat tableti sisus ja hüpromelloos 6cp, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), makrogool 400 ja talk tableti kattes (vt lõik 2).

Kuidas Lortanda välja näeb ja pakendi sisu

Kollased, ümmargused, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega ja diameetriga 6 mm, mõlemalt küljelt siledad tabletid.

10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti blistris ja karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	Lortanda 2,5 mg филмирани таблетки
Tšehhi Vabariik	Likarda 2,5 mg
Taani	Lortanda 2,5 mg Filmtabletten
Eesti	Lortanda
Ungari	Lortanda 2,5 mg filmdabletta
Leedu	Likarda 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Läti	Likarda 2,5 mg apvalkotās tabletes
Poola	Lortanda
Rumeenia	Lortanda 2,5 mg comprimate filmate
Sloveenia	Lortanda 2,5 mg filmsko obložene tablete
Slovakkia	Lortanda 2,5 mg filmom obalené tablety

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2012.