

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lortanda 2,5 mg õhukese polümeerikattega 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. Vt lõik 4.

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 kasvujarakkude 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.

Lortanda't ei tohi võtta

- kui olete letrosooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil esinevad veel menstruatsioonid, see tähendab, kui teil pole veel saanud 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.

Letrosool võib põhjustada kõõluste põletikku või kõõlusevigastust (vt lõik 4). Kõõlusevalu või -turse korral tuleb anda valulikule piirkonnale rahu ja võtta ühendust arstiga.

Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)

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, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

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 ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

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.

Soovitav annus on üks Lortanda tablett 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“.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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 mis tahes kehaosas (enamasti jalas 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 tunnused).
- Paistetud 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 mis tahes 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

- Südamepekslemine, südame kiire löögisagedus
- Liigesejäikus (artriit)
- Rindkerevalu
- 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 pahkluu turse
- Depressioon
- Kehakaalu suurenemine
- Juuste väljalangemine
- Vererõhu tõus (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
- Valu või põletav tunne kätes või randmetes (karpaalkanali sündroom)
- Tundlikkusehäired, eriti puuetundlikkuse häired
- Silma kahjustused, nagu ähmane nägemine, silma ärritus
- Naha kahjustused, nagu sügelus (nõgeslööve)
- Naha ja silmade kollasus
- Bilirubiini (punaste vereliblede lõhustumissaadus) sisalduse suurenemine veres
- Tupevoolus või tupe kuivus
- Rindade valulikkus
- Palavik
- Janu, maitse häired, suukuivus
- Limaskestade kuivus
- Kehakaalu langus

- Kuseteede infektsioon, sagenenud urineerimine
- Köha
- Ensüümide sisalduse tõus veres
- Kõõluse (lihast luuga ühendav sidekude) põletik ehk tendiniit

Harva tekkivad kõrvaltoimed

- Kõõluse (lihast luuga ühendav sidekude) rebend

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata

Plöksuv sõrm, seisund, mille korral jääb teie põial või nimetissõrm painutatud asendisse.

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

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lortanda´t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 tüüp A, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat tableti sisus ning hüpromelloos 6cp, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), makrogool 400 ja talk tableti kattes.
- Vt lõik 2 „Lortanda sisaldab laktoosmonohüdraati ja naatriumi“.

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
Slovenia

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Saksamaa

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 novembris 2019.