

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Likarda 2,5 mg potahované tablety** letrozolum

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli 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 Likarda 2,5 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Likarda 2,5 mg užívat
3. Jak se přípravek Likarda 2,5 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Likarda 2,5 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Likarda 2,5 mg a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Likarda 2,5 mg a jak působí**

Přípravek Likarda 2,5 mg obsahuje léčivou látku letrozol. Patří do skupiny látek nazývaných inhibitory aromatázy. Jedná se o hormonální (nebo také „endokrinní“) léčivý přípravek na léčbu rakoviny prsu. Růst rakoviny prsu je často stimulován estrogены, což jsou ženské pohlavní hormony. Přípravek Likarda 2,5 mg snižuje množství estrogenu blokadou enzymu („aromatázy“) zapojeného do tvorby estrogenů, a proto může blokovat růst karcinomu prsu, k jehož růstu je nezbytný estrogen. Následkem toho se zpomalí nebo zastaví růst nádorových buněk a/nebo jejich šíření do dalších částí těla.

##### **K čemu se přípravek Likarda 2,5 mg používá**

Přípravek Likarda 2,5 mg se používá k léčbě rakoviny prsu u žen po menopauze, tj. po ukončení pravidelného menstruačního krvácení.

Přípravek je užíván k prevenci návratu onemocnění. Může být použit jako první linie léčby před operací rakoviny prsu v případě, kdy okamžitá operace není vhodná nebo jako první linie léčby po operaci rakoviny prsu nebo jako následná léčba po předchozí pětileté léčbě tamoxifenem. Přípravek Likarda 2,5 mg se také používá k prevenci rozšíření nádoru prsu do ostatních částí těla u pacientek s pokročilým stádiem rakoviny prsu.

Jestliže máte jakékoli otázky ohledně způsobu, jak přípravek Likarda 2,5 mg účinkuje nebo proč Vám byl tento léčivý přípravek předepsán, zeptejte se svého lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Likarda 2,5 mg užívat**

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

### **Neužívejte přípravek Likarda 2,5 mg**

- jestliže jste alergická na letrozol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte doposud menstruační krvácení, tj. ještě jste neprodělala menopauzu,
- jestliže jste těhotná,
- jestliže kojíte.

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

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Likarda 2,5 mg se porad'te 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 Vaší léčby přípravkem Likarda 2,5 mg“ v bodě 3).

Jestliže se Vás některý z výše uvedených stavů týká, **sdělte to svému lékaři.** Váš lékař to vezme do úvahy při Vaší léčbě přípravkem Likarda 2,5 mg.

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 tento léčivý přípravek 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 Likarda 2,5 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

- Přípravek Likarda 2,5 mg smíte užívat, jen pokud u Vás proběhla menopauza. Nicméně se porad'te s Vaším lékařem o použití vhodné antikoncepce, protože během léčby přípravkem Likarda 2,5 mg je potenciálně stále možné otěhotnět.
- Nesmíte užívat přípravek Likarda 2,5 mg, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože by to mohlo poškodit Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Přípravek Likarda 2,5 mg obsahuje monohydrát laktózy a sodík**

Přípravek Likarda 2,5 mg obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento lék 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 Likarda 2,5 mg užívá**

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

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta přípravku Likarda 2,5 mg užívaná jednou denně. Užívejte

přípravek Likarda 2,5 mg 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 se přípravek Likarda 2,5 mg užívá**

Pokračujte v užívání přípravku Likarda 2,5 mg každý den tak dlouho, jak Vám lékař doporučí. Je možné, že ji budete užívat měsíce nebo dokonce roky. Pokud máte nějaké otázky k době trvání léčby přípravkem Likarda 2,5 mg, zeptejte se svého lékaře.

#### **Sledování Vaší léčby přípravkem Likarda 2,5 mg**

Tento přípravek musí být užíván pouze pod přísným lékařským dohledem. Váš lékař bude pravidelně sledovat Váš zdravotní stav a kontrolovat, zda léčba správně účinkuje.

Přípravek Likarda 2,5 mg může způsobit řídnutí nebo poškození Vašich kostí (osteoporózu) kvůli úbytku estrogenů ve Vašem těle. To znamená, že lékař může rozhodnout měřit hustotu Vašich kostí (způsob sledování osteoporózy) před, během i po léčbě.

#### **Jestliže jste užila více přípravku Likarda 2,5 mg, než jste měla**

Jestliže jste užila více tablet přípravku Likarda 2,5 mg nebo někdo jiný omylem užil Vaše tablety, okamžitě se poradte se svým lékařem nebo vyhledejte nemocnici. Vezměte si s sebou Vaše balení tablet. Může být třeba lékařské ošetření.

#### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Likarda 2,5 mg**

- Pokud je již téměř čas na užití Vaší příští dávky (např. za 2 nebo 3 hodiny), vynechanou dávku neužíjte a vezměte si další dávku podle doby Vašeho pravidelného užívání.
- Jinak užíjte dávku, jakmile si vzpomenete, a pak další dávku v již obvyklém čase.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Likarda 2,5 mg**

Nepřestávejte užívat přípravek Likarda 2,5 mg, dokud Vám lékař neřekne. Viz také bod výše „Jak dlouho se přípravek Likarda 2,5 mg užívá“.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **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 závažná 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.

Nebud'te znepokojena následujícím výčtem nežádoucích účinků. Je možné, že se u Vás žádný z nich neprojeví.

#### **Některé nežádoucí účinky by mohly být závažné**

**Vzácné nebo méně časté nežádoucí účinky** (tj. mohou postihnout mezi 1 až 100 pacientkami z 10 000):

- Slabost, ochrnutí nebo ztráta citlivosti části těla (zejména rukou nebo nohou), ztráta koordinace,

- nevolnost, potíže s mluvením nebo dýcháním (příznak mozkové poruchy, např. mrtvice).
- Náhlá svíravá bolest na hrudi (příznak srdeční poruchy).
- Potíže s dýcháním, bolest na hrudi, mdloby, zrychlený srdeční tep, modravé zabarvení kůže nebo náhlá bolest rukou, nohou nebo chodidel (příznaky vzniku krevní sraženiny).
- Otok a zarudnutí podél žíly, která je velmi křehká a případně bolestivá na dotek.
- Vysoká horečka, zimnice nebo vředy v ústech (nedostatek bílých krvinek).
- Závažné přetrvávající neostré vidění.

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře.**

Informujte také ihned svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Likarda 2,5 mg objeví některý z následujících příznaků:

- Otoky, zejména na obličeji a krku (známky alergické reakce).
- Žlutá barva kůže a očí, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, tmavě zbarvená moč (známky hepatitidy).
- Vyrážka, zrudnutí kůže, puchýře na rtech, očích nebo v ústech, olupování kůže, horečka (známky kožního onemocnění).

**Některé nežádoucí účinky jsou velmi časté.** Tyto účinky mohou postihnout více než 10 z každých 100 pacientek.

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

Pokud Vám některý z těchto nežádoucích účinků způsobuje závažné těžkosti, informujte o tom svého lékaře.

**Některé nežádoucí účinky jsou časté.** Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 z každých 100 pacientek.

- Bušení srdce, rychlá srdeční frekvence
- Ztuhlost kloubů (artritida)
- Bolest na hrudi
- Kožní vyrážka
- Bolest hlavy
- Závratě
- Malátnost (pocit celkové nevolnosti)
- Poruchy trávicího ústrojí jako nevolnost, 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 „Sledování Vaší léčby přípravkem Likarda 2,5 mg“ v bodě 3)
- Otok paží, rukou, chodidel, kloubů (edém)
- Deprese
- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Vypadávání vlasů
- Zvýšený tlak krve (hypertenze)
- Bolest žaludku
- Suchá kůže
- Krvácení z pochvy

Pokud Vám některý z těchto nežádoucích účinků způsobuje závažné těžkosti, informujte o tom svého lékaře.

**Další nežádoucí účinky jsou méně časté.** Tyto nežádoucí účinky mohou postihnout 1 až 10 z každých 1 000 pacientek.

- Nervové poruchy, např. úzkost, nervozita, podrážděnost, ospalost, poruchy paměti, chorobná spavost, nespavost

- Bolest nebo pocit pálení na rukách nebo zápěstí (syndrom karpálního tunelu)
- Zhoršené vnímání, zvláště hmatové citlivosti
- Oční poruchy, např. rozmazané vidění, podráždění očí
- Poruchy kůže, např. svědění (kopřivka)
- Zežloutnutí kůže a očí
- Vysoké hladiny bilirubinu v krvi (produkt rozpadu červených krvinek)
- Výtok z pochvy nebo suchost pochvy
- Bolest na hrudi
- Horečka
- Žízeň, porucha vnímání chuti, sucho v ústech
- Suchost sliznic
- Pokles tělesné hmotnosti
- Infekce močových cest, zvýšená frekvence močení
- Kašel
- Zvýšená hladina enzymů
- Zánět šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi) neboli tendinitida

#### **Nežádoucí účinky s četností vzácné**

- Prasknutí šlachy (pojivová tkáň spojující svaly s kostmi)

#### **Nežádoucí účinky s četností není známo**

Lupavý prst, stav při kterém Váš prst nebo palec zůstává ohnutý.

Pokud Vám některý z těchto nežádoucích účinků způsobuje závažné těžkosti, informujte o tom svého lékaře.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

## **5. Jak přípravek Likarda 2,5 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Likarda 2,5 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je letrozolum. Jedna potahovaná tableta obsahuje letrozolum 2,5 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, hypromelóza typu 2910, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu typu A, oxid křemičitý koloidní bezvodý a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelóza 6 cp, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), makrogol 400 a mastek v potahové vrstvě.  
Viz bod 2 „Přípravek Likarda 2,5 mg obsahuje monohydrát laktózy a sodík“.

#### **Jak přípravek Likarda 2,5 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm, hladké na obou stranách.

Tablety jsou balené v krabičkách po 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 nebo 100 potahovaných tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

#### **Výrobce**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 11. 2019.**