**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Likarda 2,5 mg plėvele dengtos tabletės**

letrozolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Likarda ir kam jos vartojama

2. Kas žinotina prieš vartojant Likarda

3. Kaip vartoti Likarda

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Likarda

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Likarda ir kam jos vartojama**

**Kas yra Likarda ir kaip ji veikia**

Likarda sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos letrozolu. Jis priklauso vaistų, vadinamų aromatazės inhibitoriais, grupei. Likarda slopina estrogenų gamybą. Šio vaisto vartojama hormoniniam (endokrininiam) krūties vėžio gydymui. Krūties vėžio augimą dažnai skatina moteriškieji lytiniai hormonai estrogenai. Likarda mažina estrogenų kiekį, nes blokuoja fermentą (aromatazę), dalyvaujantį susidarant estrogenams, todėl gali būti blokuojamas krūties vėžio augimas, jei jam būtini estrogenai. Dėl tokio poveikio naviko ląstelių augimas ir (arba) plitimas į kitas organizmo dalis sulėtėja arba jos nustoja augti ir (arba) plisti į kitas organizmo dalis.

**Kam Likarda vartojama**

Likarda vartojama krūties vėžiui gydyti moterims po menopauzės (t. y. moterims, kurioms nebebūna menstruacijų).

Šio vaisto vartojama siekiant neleisti vėžiui atsirasti kartotinai. Likarda galima vartoti kaip pirmiausia pasirenkamo vaisto prieš krūties vėžio operaciją, jei nedelsiama operacija negalima, bei kaip pirmiausia pasirenkamo vaisto po krūties vėžio operacijos ar praėjus penkeriems gydymo tamoksifenu metams. Be to, Likarda galima vartoti siekiant neleisti krūties vėžiui plisti į kitas organizmo vietas, jei pacientė serga progresavusiu krūties vėžiu.

Jei kiltų bet kokių klausimų apie tai, kaip Likarda veikia ar kodėl Jums šio vaisto skirta, klauskite gydytojo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Likarda**

Atidžiai vykdykite gydytojo nurodymus. Jie gali skirtis nuo šiame lapelyje pateikiamų bendrųjų reikalavimų.

**Likarda vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija letrozolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vis dar būna menstruacijų, t.y. jeigu Jūs dar nesate po menopauzės;
* jeigu esate nėščia;
* jeigu maitinate krūtimi.

Jei bet kuri iš šių būklių Jums tinka, **nevartokite šio vaisto ir pasitarkite su gydytoju**.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Likarda:

* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga;
* jeigu sirgote osteoporoze ar buvo lūžę kaulai (taip pat žiūrėkite 3 skyriaus poskyrį „Stebėjimas gydymo Likarda metu“).

Jei bet kuri iš šių būklių Jums tinka, **pasakykite gydytojui**. Gydytojas tai turės galvoje gydymo Likarda metu.

Letrozolas gali sukelti sausgyslių uždegimą ar sausgyslių pažeidimus (žr. 4 skyrių). Esant bet kokiems sausgyslių skausmo ar patinimo požymiams, pailsinkite skausmingą vietą ir susisiekite su gydytoju.

**Vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų)**

Vaikams ir paaugliams šio vaisto vartoti negalima.

**Senyvoms moterims (65 metų ir vyresnėms)**

65 metų ir vyresnėms pacientėms šio vaisto galima vartoti tokiomis pat dozėmis, kaip ir kitoms suaugusioms ligonėms.

**Kiti vaistai ir Likarda**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikra, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Likarda vartoti galite tik tuo atveju, jei jau esate po menopauzės. Vis dėlto gydytoja su Jumis turės aptarti veiksmingų kontracepcijos priemonių naudojimą, kadangi gydymo Likarda metu išlieka pastojimo galimybė.

Jei esate nėščia arba maitinate krūtimi, Likarda vartoti negalite, kadangi gali pasireikšti kenksmingas poveikis kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu svaigsta galva, jaučiate nuovargį ar apsnūdimą ar Jūsų bendroji savijauta nėra gera, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol vėl nepasijusite įprastai.

**Likarda sudėtyje yra laktozės monohidrato ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Likarda**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama kartą per parą vartojama Likarda dozė yra viena tabletė. Likarda vartojimas kasdien tuo pačiu metu padės Jums nepamiršti, kada reikia gerti tabletę.

**Kaip ilgai vartoti Likarda**

Likarda kasdien vartokite tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Gydymas gali trukti kelis mėnesius ir net metus. Jei kiltų klausimų apie tai, kiek ilgai vartoti Likarda, pasikalbėkite su savo gydytoju.

**Stebėjimas gydymo Likarda metu**

Šio vaisto būtina vartoti atidžiai prižiūrint medikams. Gydytojas reguliariai stebės Jūsų būklę, kad galėtų įvertinti, ar gydymas sukelia tinkamą poveikį.

Likarda gali sukelti kaulų plonėjimą ar retėjimą (osteoporozę), kadangi organizme mažėja estrogenų kiekis. Gydytojas gali nuspręsti ištirti Jūsų kaulų tankį (remiantis šiuo tyrimu vertinama osteoporozė) prieš gydymą, jo metu bei po gydymo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Likarda dozę**

Jeigu išgėrėte per daug Likarda tablečių arba Jūsų tablečių netyčia išgėrė kas nors kitas netyčia, nedelsdama kreipkitės į gydytoją ar ligoninę. Paimkite su savimi tablečių pakuotę. Gali prireikti medicininio gydymo.

**Pamiršus pavartoti Likarda**

Jei beveik metas gerti kitą dozę (pvz., iki jos vartojimo liko 2 ar 3 valandos), neišgertąją dozę praleiskite ir kitą dozę gerkite įprastu laiku.

Kitu atveju dozę išgerkite iš karto, kai tik prisiminsite, ir kitą dozę gerkite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Likarda**

Nenutraukite Likarda vartojimo, kol to nenurodė gydytojas. Taip pat žr. aukščiau esantį poskyrį „Kaip ilgai vartoti Likarda“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai šalutinis poveikis būna nesunkus ar vidutinio sunkumo ir paprastai išnyksta per kelias gydymo dienas ar savaites.

Tam tikrą paminėtą šalutinį poveikį, pvz., karščio pylimą, plaukų slinkimą ar kraujavimą iš makšties, gali sukelti estrogenų stoka organizme.

Neišsigąskite toliau išvardyto šalutinio poveikio. Jo Jums gali neatsirasti visai.

**Tam tikras šalutinis poveikis gali būti sunkus**

**Reti ar nedažni šalutinio poveikio reiškiniai** **(gali pasireikšti rečiau kaip 1-100 iš 10 000 pacienčių)**

* Bet kurios kūno dalies (ypač rankų ar kojų) silpnumas, paralyžius ar pojūčių išnykimas, koordinacijos sutrikimas, pykinimas ir kalbos arba kvėpavimo pasunkėjimas (smegenų pažeidimo, pvz., insulto požymiai).
* Staigus spaudžiamojo pobūdžio krūtinės skausmas (širdies sutrikimo požymis).
* Kvėpavimo pasunkėjimas, krūtinės skausmas, alpulys, dažnas širdies plakimas, odos pamėlimas ar staigus rankų, kojų ar pėdų skausmas (galimo kraujo krešulio atsiradimo požymiai).
* Srities aplink veną patinimas ir paraudimas (ta vieta tampa ypač jautri ir prilietus gali būti skausminga).
* Infekcijos sukeltas sunkus karščiavimas, šaltkrėtis ar burnos išopėjimas (baltųjų kraujo ląstelių stoka).
* Sunkus išliekantis matomo vaizdo neryškumas.

**Jei pasireikš bet kuris paminėtas poveikis, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.**

Be to, turite nedelsdama pasakyti gydytojui, jei gydymo Likarda metu atsiranda bet kuris toliau paminėtas simptomas.

* Patinimas (daugiausia veido ir gerklės) (alerginės reakcijos požymiai).
* Odos ir akių pageltimas, pykinimas, apetito netekimas, šlapimo patamsėjimas (kepenų pažeidimo požymiai).
* Išbėrimas, odos paraudimas, pūslių atsiradimas ant lūpų, akių ar burnoje, odos lupimasis, karščiavimas (odos pažeidimo požymiai).

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 pacienčių):**

* Karščio pylimas.
* Cholesterolio kiekio padidėjimas (hipercholesterolemija).
* Nuovargis.
* Smarkus prakaitavimas.
* Kaulų ir sąnarių skausmas (artralgija).

Jei bet kuris minėtas poveikis tampa sunkus, pasakykite savo gydytojui.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 pacienčių):**

* Juntamas širdies plakimas, dažnas širdies plakimas.
* Sąnarių sustingimas (artritas).
* Krūtinės skausmas.
* Odos išbėrimas.
* Galvos skausmas.
* Svaigulys.
* Bendrasis negalavimas (bloga bendroji savijauta).
* Virškinimo trakto sutrikimai, pvz., pykinimas, vėmimas, nevirškinimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas.
* Apetito padidėjimas arba netekimas.
* Raumenų skausmas.
* Kaulų plonėjimas ar retėjimas (osteoporozė), kai kurioms pacientėms sukeliantis kaulų lūžių (taip pat žiūrėkite 3 skyriaus poskyrį „Stebėjimas gydymo Likarda metu“).
* Rankų, plaštakų, pėdų ir kulkšnių patinimas (edema).
* Depresija.
* Kūno svorio didėjimas.
* Plaukų slinkimas.
* Kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzija).
* Pilvo skausmas.
* Odos sausmė.
* Kraujavimas iš makšties.

Jei bet kuris minėtas poveikis tampa sunkus, pasakykite savo gydytojui.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 pacienčių):**

* Nervų sistemos sutrikimai, pvz., nerimas, nervingumas, irzlumas, apsnūdimas, atminties sutrikimas, labai stiprus mieguistumas, nemiga.
* Skausmo arba deginimo pojūtis delnuose ar rieše (riešo kanalo sindromas).
* Pojūčių, ypač lietimo, sutrikimas.
* Akių sutrikimai, pvz., matomo vaizdo neryškumas, akių dirginimas.
* Odos sutrikimai, pvz., niežėjimas (dilgėlinė).
* Odos ir akių pageltimas.
* Didelis bilirubino kiekis kraujyje (raudonųjų kraujo kūnelių suskaidymas).
* Makšties išskyros ar sausmė.
* Krūtų skausmas.
* Karščiavimas.
* Troškulys, skonio pojūčio pokytis, burnos džiūvimas.
* Gleivinės sausmė.
* Kūno svorio mažėjimas.
* Šlapimo takų infekcija, šlapinimosi padažnėjimas.
* Kosulys.
* Fermentų aktyvumo padidėjimas.
* Sausgyslės uždegimas ar tendinitas (jungiamųjų audinių, jungiančių raumenis su kaulais).

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 pacienčių):**

* Sausgyslės plyšimas (jungiamųjų audinių, jungiančių raumenis su kaulais).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* Spragsintis pirštas, t. y. būklė, kurios metu sulenktas pirštas arba nykštys užstringa.

Jei bet kuris minėtas poveikis tampa sunkus, pasakykite savo gydytojui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Likarda**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Likarda sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra letrozolas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg letrozolo.
* Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, hipromeliozė 2910, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas; pagalbinės tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė 6 cp, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172), makrogolis 400 ir talkas.

Žr. 2 skyrių „Likarda sudėtyje yra laktozės monohidrato ir natrio.“

**Likarda išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra geltonos, apvalios, abipus išgaubtos, dengtos plėvele, 6 mm skersmens, abipus lygiu paviršiumi.

Dėžutėje yra 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 arba 100 plėvele dengtų tablečių lizdinėmis plokštelėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

**Gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße. 5

D-27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4,

Užubalių km.,Vilniaus r.

LT - 14013

Tel. + 370 5 236 27 40

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Jungtinė Karalystė | Letrozole |
| Bulgarija | Lortanda |
| Čekija | Likarda  |
| Vokietija | Lortanda  |
| Estija | Lortanda |
| Vengrija | Lortanda  |
| Lietuva | Likarda |
| Latvija | Likarda |
| Lenkija  | Lortanda |
| Rumunija | Lortanda |
| Slovėnija | Lortanda |
| Slovakija | Lortanda |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-11 .**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.