

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Летрофемин 2,5 mg филмирани таблетки Letrofemin 2,5 mg film-coated tablets (Летрозол / Letrozole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра..
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Летрофемин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Летрофемин
3. Как да приемате Летрофемин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Летрофемин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Летрофемин и за какво се използва

Какво представлява Летрофемин и за какво се използва.

Активното вещество на Летрофемин е летрозол. То принадлежи към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Прилага се за хормонално (ендокринно) лечение на рак на гърдата. Растежът на рака на гърдата често се стимулира от естрогени, които са женски полови хормони. Летрофеминът намалява количеството на естрогените като блокира ензима (ароматаза), който участва в производството на естрогени и следователно може да блокира растежа на рака на гърдата, който се нуждае от естроген за растеж. В резултат на това туморните клетки забавят или спират своя растеж и/или разпространение в други части на тялото.

За какво се използва Летрофемин

Летрофемин се използва за лечение на рак на гърдата при жени след настъпила менопауза, т.е. спиране на менструалния цикъл.

Използва се за предотвратяване на повторно развитие на рака. Може да се използва като първоначална терапия преди операция на гърдата в случаите когато незабавната хирургическа интервенция не е подходяща или може да се използва като първоначална терапия след операция на гърдата или след петгодишен период на лечение с тамоксифен. Летрофемин се използва също така за предотвратяване на разпространението на тумора в други части на тялото при пациенти със заболяване в напреднал стадий.

Ако имате някакви въпроси относно това, как действа Летрофемин и защо Ви е предписан, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Летрофемин

Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар. Те могат да се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Летрофемин

- ако сте алергични (свързхчувствителни) към летрозол или към някоя от останалите съставки на Летрофемин, изброени в т. 6 от тази листовка;
- ако все още имате менструация, т.е. не сте в менопауза;
- ако сте бременна;
- ако кърмите.

Ако някое от тези състояния се отнася до Вас, **не вземайте това лекарство и кажете на Вашия лекар.**

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Летрофемин

- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате анамнеза за остеопороза или счупвания на костите (вж също "Проследяване на лечението с летрофемин" в т. 3).

Ако някое от тези състояния се отнася до Вас, **кажете на Вашия лекар.** Вашият лекар ще вземе това под внимание по време на лечението Ви с Летрофемин.

Летрозол може да причини възпаление на сухожилията или увреждане на сухожилията (вижте точка 4). При всеки признак като болка или оток на сухожилие – оставете в покой болезнената област и се свържете с Вашия лекар.

Деца и юноши (под 18 години)

Летрофемин не бива да се използва при деца и юноши.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Летрофемин *може да се използва* при пациенти в напреднала възраст над 65 години в същата дозировка, както при останалите възрастни пациенти.

Прием на други лекарства и Летрофемин.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилност

- Не трябва да приемате Летрофемин, ако не сте навлезли в период на менопауза. Въпреки това Вашият лекарят трябва да обсъди с Вас използването на ефективни контрацептивни средства, защото съществува възможност да забременеете по време на лечението с Летрофемин.
- Не трябва да приемате Летрофемин ако сте бременна или кърмите защото той може да увреди Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяност, умора, сънливост или усещате общо неразположение, не шофирайте и не работете с машини и инструменти, докато не се почувствате отново добре.

Летрофемин съдържа лактоза

Ако сте информирани, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Летрофемин съдържа натрий

Този продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Летрофемин

Винаги приемайте Летрофемин точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една таблетка Летрофемин веднъж дневно. Приемането на Летрофемин по едно и също време всеки ден ще Ви помогне да не пропускате да вземете таблетката си.

Таблетката може да се приема със или без храна и трябва да се глътне цяла, с чаша вода или друга течност.

Колко дълго можете да приемате Летрофемин

Продължете да приемате Летрофемин всеки ден дотогава, докогато Ви е казал Вашият лекар. Може да се наложи да приемате Летрофемин в продължение на месеци или дори години. Ако имате въпроси за това колко дълго да продължите да приемате Летрофемин, обсъдете ги с Вашия лекар.

Проследяване на лечението с Летрофемин

Трябва да приемате това лекарство само под строго лекарско наблюдение. Вашият лекар редовно ще следи Вашето състояние, за да се увери, че лечението достига желания резултат.

Летрофемин може да предизвика изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), в резултат на намаляването на естрогена в тялото Ви. Вашият лекар може да реши да изследва плътността на костите Ви (начин на наблюдаване за остеопорозата) преди, по време и след лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Летрофемин

Ако сте приели твърде много Летрофемин или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, обърнете се незабавно за съвет към Вашия лекар или към най-близката болница. Покажете им опаковката с таблетките. Може да се наложи провеждане на лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Летрофемин

- Ако приближава времето за следващата Ви доза (напр. 2 до 3 часа), пропуснете дозата, която сте забравили и приемете следващата доза в обичайното време.
- В противен случай приемете дозата веднага щом се сетите и след това вземете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Летрофемин

Не спирайте приема на Летрофемин, докато Вашият лекар не Ви каже. Вижте също така точка "Колко дълго да приемате Летрофемин" по-горе.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Летрофемин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени и като цяло отзвучават за няколко дни до няколко седмици от лечението.

Някои от нежеланите реакции, например горещи вълни, косопад или вагинално кървене, може да са свързани с липсата на естрогени във Вашия организъм.

Този списък с нежелани реакции не бива да ви тревожи. Вие може да не получите нито една от тях.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

Редки или нечести (т.е. с вероятност да засегнат между 1 и 100 на всеки 10 000 пациенти):

- Слабост, парализа или вкочаненост на ръка, крак или друга част на тялото, загуба на координация, гадене, затруднение в говора или дишането (симптоми на увреждане на мозъка, например инсулт);
- Внезапна стягаща болка в гърдите (симптом на сърдечно заболяване);
- Затруднено дишане, болка в гърдите, прималвяване, учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата или внезапна болка в ръката или крака (стъпалото) (признаци на възможно образуване на тромб);
- Подуване и зачервяване на чувствителна вена и възможна болезненост при допир;
- Силно повишена температура, втрисане или афти в устата в резултат на инфекции (липса на бели кръвни клетки);
- Тежко и трайно замъгляване на зрението.

Ако получите някои от гореспоменатите реакции, информирайте Вашия лекар незабавно!

Също така, следва незабавно да информирате Вашият лекар ако забележите някои от следващите симптоми по време на лечението с Летрофемин:

- Подуване, основно на лицето и гърлото (признаци на алергична реакция);
- Пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, тъмна урина (признаци на хепатит);
- Обрив, зачервяване на кожата, изприщаване на устните, очите и устата, белене на кожата, температура (признаци на кожни нарушения).

Някои от нежеланите реакции са много чести (тези реакции могат да засегнат повече от 10 на всеки 100 пациенти):

- Топли вълни;
- Повишено ниво на холестерола (хиперхолестеремия);
- Умора;
- Усилено потене;
- Болки в костите и ставите (артралгия).

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, моля обърнете се към Вашия лекар

Някои нежелани реакции са чести (те могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 100 пациенти).

- Кожен обрив;
- Главоболие;
- Замаяност;
- Общо неразположение;
- Стомашно-чревни нарушения, като гадене, повръщане, стомашно разстройство, запек, диария;
- Повишаване или загуба на апетит;
- Мускулни болки;
- Изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), водещи в някои случаи до костни счупвания (виж също "Проследяване на лечението с Летрофемин в т. 3);
- Подуване на ръцете, дланите, глезените и стъпалата (едема);
- Чувство на потиснатост (депресия);
- Повишаване на телото;
- Загуба на коса;
- Повишено кръвно налягане (хипертония);
- Болки в корема;
- Суха кожа;

- Вагинално кървене;
- Палпитации, учестен пулс;
- Скованост на ставите (артрит);
- Болка в гърдите.

Ако някоя от тези реакции стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар:

Други нежелани реакции са нечести (те могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти).

- Нарушения на нервната система, като безпокойство, нервност, раздразнителност, замаяност, проблеми с паметта, сънливост, безсъние;
- Нарушена чувствителност, особено при допир;
- Нарушения на очите като замъглено виждане, дразнене на очите;
- Нарушения на кожата като сърбеж (уртикария);
- Вагинални нарушения като кървене или сухота;
- Болка в гърдите;
- Висока температура;
- Жажда, промени във вкуса, сухота в устата;
- Сухота на лигавиците;
- Загуба на тегло;
- Инфекции на пикочните пътища, често уриниране;
- Кашлица;
- Повишено ниво на ензими;
- Пожълтяване на кожата и очите;
- Високи нива в кръвта на билирубин (отпадъчен продукт на червените кръвни клетки);
- Възпаление на сухожилие (тендинит).

Ако някоя от тези реакции стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар.

Други нежелани реакции са редки (те могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти).

- Разкъсване на сухожилие.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София, България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Летрофемин

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Летрофемин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Летрофемин

- Активното вещество е летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Другите съставки са (сърцевина): лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, и (покрите на таблетката): поливинил алкохол, талк, титаниев диоксид (E171), макрогол / PEG 3350, хинолиново жълто, железен оксид червен (E172) и железен диоксид черен (E172).

Как изглежда Летрофемин и какво съдържа опаковката

Летрофемин са филмирани таблетки. Таблетките са кръгли с бяла сърцевина и тъмно жълто покритие. Опаковката съдържа 28 или 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, бул. “Г. М. Димитров” № 1, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: + 359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Производител

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos
Португалия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България: Letrofemin 2.5 mg film-coated tablets

Португалия: Letrozol Tecnimede

Гърция: Ratroz 2.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Унгария: Letrozol Phace 2.5 mg filmtabletta

Италия: Calantha 2.5 mg compresse rivestite con film

Испания: Letrozol TecniGen 2.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно одобрение на листовката Май, 2021