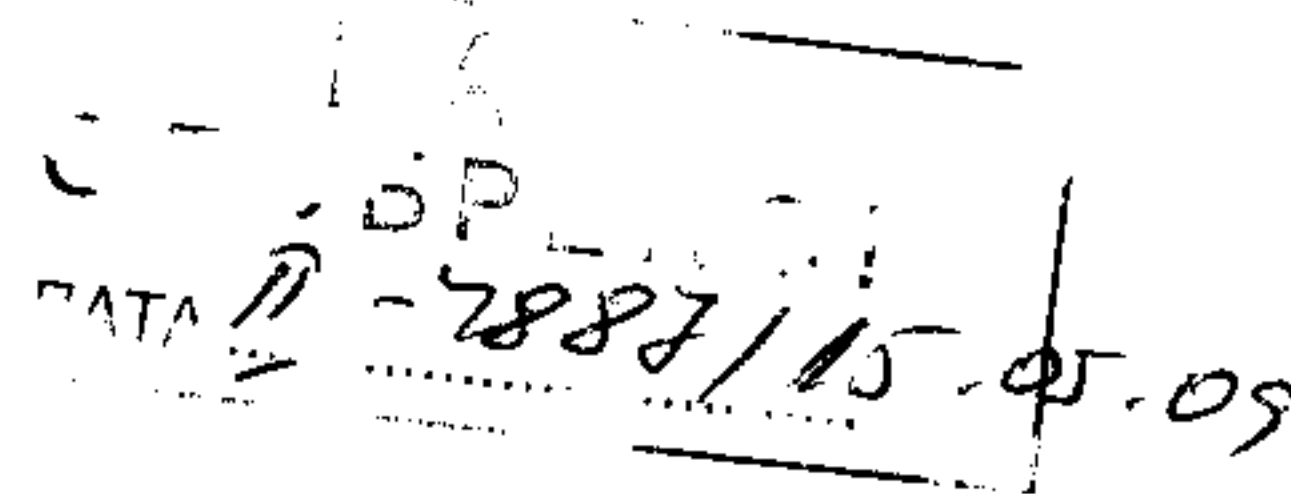


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Etruzil 2,5 mg film-coated tablets
Letrozole

Етрузил 2,5 mg филмирани таблетки
Летрозол



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Етрузил и за какво се използва
2. Преди да приемете Етрузил
3. Как да приемате Етрузил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Етрузил
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕТРУЗИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Летрозол принадлежи към група лекарства наречени ароматазни инхибитори. Това е хормонално (или „ендокринно“) лечение на рака на млечната жлеза. Растежът на карцинома на млечната жлеза често се стимулира от естрогените, които са женските полови хормони. Летрозол понижава нивото на естрогените чрез блокиране на ензима (ароматаза), участващ в синтеза на естрогените. Като последица от неговото действие туморните клетки забавят или спират своя растеж и/или разпространение в други части на тялото.

Летрозол се използва за предпазване от повторна поява на рак на млечната жлеза. Той може да се прилага като първо лекарство след хирургическо лечение на рака на млечната жлеза или след петгодишно лечение с тамоксифен.



Летрозол се използва и за предотвратяване на разпространението на рака на млечната жлеза към другите части на тялото при пациенти с напреднало заболяване.

Летрозол трябва да се използва само при:

- Рак на млечната жлеза позитивен за естрогенови рецептори и
- Само при жени в менопауза, т.е. след преустановяване на месечния цикъл.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕТРУЗИЛ

Не приемайте Етрузил

- Ако сте **алергични (свръхчувствителни)** към летрозол или към някоя от останалите съставки на Етрузил (виж т. 6, Какво съдържа Етрузил).
- Ако все още имате **менструални цикли**, т.е. ако още не сте навлезли в менопауза.
- Ако сте **бременна**.
- Ако **кърмите**.

Обърнете специално внимание при употребата на Етрузил

- Ако страдате от нарушение или заболяване, което засяга Вашите **бъбреци или черен дроб**.
- Ако сте имала **остеопороза или счупвания на костите**. Летрозол може да предизвика изтъняване или загуба на костна маса (остеопороза), поради понижението на естрогените във Вашия организъм. Ето защо, Вашият лекар може да реши да измери Вашата костна плътност преди, по време и след лечението. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство за предпазване или лечение на загубата на костна тъкан.

Ако имате някое от тези състояния, **свържете се с Вашият лекар преди да започнете лечение с това лекарство.**

Деца и юноши (под 18 години)

Деца и юноши не трябва да употребяват летрозол.

Възрастни (на и над 65 години)

Хора на и над 65 години могат да използват летрозол в дози същите, както и другите възрастни.

Прием на други лекарства

Действието на други лекарства може да бъде нарушено от летрозол. Те, от своя страна могат да повлияят действието на летрозол.

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

Прием на Етрузил с храни и напитки

Храната и напитките не повлияват действието на летрозол.

Бременност и кърмене

Летрозол не бива да се приема по време на бременност и кърмене, тъй като може да увреди Вашето бебе.



Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако смятате че сте бременна.

Летрозол се използва за лечение на рака на млечната жлеза само при постменопаузални жени. Ако обаче от скоро сте в менопауза или сте на възраст около менопаузата, Вашият лекар трябва да обсъди с Вас необходимостта от провеждане на тест за бременност преди започването на лечение с летрозол и от контрацепцията тъй като бихте могла все още да имате потенциал за забременяване.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако почувствате замаяност, умора, унесеност или цялостно неразположение, не шофирайте или не работете с уреди или машини, докато не се почувствате добре отново.

Важна информация относно някои от съставките на Етрузил

Таблетките летрозол съдържат млечна захар или лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате **непоносимост към някои захари**, като например лактоза, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕТРУЗИЛ

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

Таблетката трябва да се погълне цяла с чаша вода или друга течност.

Обичайната доза е **една таблетка дневно**.

Не се налага промяна в дозата при пациенти в старческа възраст или при такива с лекостепенно бъбречно увреждане.

Ако сте приели повече от необходимата доза Етрузил

Ако приемете твърде много летрозол, или ако друг инцидентно изпие Вашите таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или болница и поискайте съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Етрузил

Не вземайте двойна доза летрозол, за да компенсирате пропуснатата. Пропуснете липсващата доза лекарство и вземете следващата таблета в обичайния за това час.

Ако сте спрели приема на Етрузил

Не прекратявайте лечението с летрозол, дори да се почувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже това. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго трябва да продължите да приемате Вашите таблетки. Възможно е да е необходимо да ги приемате месеци и дори години.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Етрузил може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени и обикновено преминават след като сте го приемали няколко дни или седмици. Някои от тези нежелани реакции като горещите вълни, косопада или вагиналното кървене могат да са причинени от липсата на естрогени във Вашия организъм.

Някои от нежеланите реакции могат да бъдат сериозни.

Тези нежелани реакции са редки или нечести, (т.е. появяващи се при поне 1 на 10,000, но по-рядко отколкото при 1 от 100 лекувани пациенти.)

- Ако почувствате слабост, парализа или загуба на чувствителност на ръка или крак или на друга част от тялото, загуба на координация, гадене, или затруднение при говорене или дишане (признаци на мозъчно нарушение, например инсулт).
- Ако получите внезапна притискаща болка в гърдите (признак на сърдечно нарушение).
- Ако усетите затруднение при дишане, гръдна болка, загубите съзнание, почувствате повишен пулс, посиняване на кожата или внезапна болка в ръката или крака (стъпалото) (признаци на това, че може да се е образувал съсирек).
- Ако получите продължително замъгляване на зрението.

Ако получите каквото и да е от изброеното по-горе нежелани реакции веднага информирайте Вашия лекар.

Други нежелани реакции могат да бъдат:

Много чести (появяващи се при поне 1 на 10 лекувани болни):

- Повишено потене
- Болка по костите и ставите (артралгия)
- Горещи вълни, умора включително слабост или загуба на сила

Чести (появяващи се при поне 1 на 100, но по рядко отколкото при 1 на 10 лекувани пациенти)

- Повишаване или загуба на апетит, повишено ниво на холестерол
- Тъжно настроение (депресия)
- Главоболие, замаяност
- Гадене, повръщане, лошо храносмилане, запек, диария
- Косопад или кожен обрив
- Болки по мускулите, костите, изтъняване или загуба на костно вещество (остеопороза), водещи до фрактури в някои случаи (виж също така и т. 2, Преди да започнете да приемате Етрузил)
- Повишаване на телесната маса
- Като цяло да не се чувствате добре (общо неразположение), подуване на ръцете, краката, глезените (периферни отоци)



Нечести (появяващи се при поне 1 на 1000, но по-рядко отколкото при 1 на 100 лекувани пациенти)

- Инфекции на пикочните пътища
- Болка в тумора
- Понижаване на броя на белите кръвни клетки
- Подуване на части на тялото (генерализиран оток)
- Безпокойство, нервност, раздразнителност
- Сънливост, безсъние, проблеми с паметта, нарушена чувствителност (особено тази при допир), нарушено вкусово усещане, мозъчен удар (цереброваскуларен инцидент)
- Помътняване на лещата на окото (катаракта), дразнене в очите, замъглено зрение
- Палпитации, учестен пулс
- Задух, кашлица
- Коремна болка, възпаление на лигавицата на устата, сухота в устата
- Повишени чернодробни ензими
- Сърбеж, суха кожа, уртикария
- Скованост на ставите
- Повишена честота на уриниране
- Вагинално кърване, вагинално течение или сухота, болки в млечните жлези
- Втрисане, сухота на лигавиците, жажда
- Загуба на телесна маса

Редки (появяващи се при 1 на 10 000, но по-рядко отколкото при 1 на 1000 лекувани пациенти)

- Съсирек в белодробна артерия (белодробен тромбоемболизъм), съсирек в артерия (артериална емболия), инсулт (цереброваскуларен инфаркт)

Ако някои от страничните ефекти станат сериозни или забележите такива, които не са изброени в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕТРУЗИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте летрозол след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след „Годен до: mm/uuuu“. Първите две цифри посочват месеца, а последните четири цифри посочват годината. Срокът на годност изтича на последния ден от посочения месец.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Етрузил

- Лекарственото вещество е летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Помощни вещества: лактозен монохидрат, целулоза микрокристална (E 460), царевично нишесте, прежелатинизирано, натриев -нишестен гликолат, магнезиев стеарат (E 572), силициев диоксид, колоиден безводен (E 551).
- Съставките на обвивката на таблетките са макрогол, талк (E 553b), хипромелоза (E 464), титанов диоксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172).

Как изглежда Етрузил и какво съдържа опаковката

Етрузил е жълта, кръгла филмирана таблетка маркирана с „L900” от едната страна и „2,5” от другата страна.

Етрузил е достъпен в блистери по 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки в кутия.

Не всички опаковки ще бъдат пускани на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
УНГАРИЯ

Производители:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Холандия

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Bo ide Llobregat
Barcelona
Испания

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Германия

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Унгария



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:

България	Etruzil 2,5 mg film-coated tablets
Чешка Република	Etruzil 2,5 mg film-coated tablets
Унгария	Etruzil 2,5 mg film-coated tablets
Холандия	Etruzil 2,5 mg film-coated tablets
Полша	Etruzil 2,5 mg film-coated tablets
Румъния	Etruzil 2,5 mg film-coated tablets
Словакия	Etruzil 2,5 mg film-coated tablets

Последна редакция на листовката

