

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.12.08

Информация за пациента

Letrozol Nucleus 2.5 mg, film-coated tablets

Летрозол Nucleus 2.5 mg, филмирани таблетки

Летрозол

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приема на този лекарствен продукт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на други лица. То може да им навреди, даже и ако имат същите симптоми като Вас.
- Ако настъпи влошаване на някои от нежеланите лекарствени реакции или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Летрозол Nucleus и за какво се използва
2. Преди да започнете приема на Летрозол Nucleus
3. Как да приемате Летрозол Nucleus
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Летрозол Nucleus
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕТРОЗОЛ NUCLEUS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Летрозол спада към групата лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Използва се за хормонално (или ендокринно) лечение на рак на гърдата. Развитието на рака на гърдата често се стимулира от естрогените, които са женски полови хормони. Летрозол намалява количеството на естрогените, като блокира ензима (ароматаза), който участва в производството на естрогени. Вследствие на това, туморните клетки забавят или спират растежа си и/или разпространението си до други части на тялото.

Летрозол се използва за предотвратяване на повторна поява на рака на гърдата. Той може да се използва като първо лечение след операция на гърдата или след 5-годишно лечение с тамоксифен.

Летрозол се използва също и за предотвратяване разпространението му в други части на тялото при пациентки в напреднала фаза на заболяването.

Летрозол трябва да се използва само за:



- Естроген-рецептор позитивен рак на гърдата, и
- Само при жени след менопауза, т.е. след спиране на менструалния цикъл.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЛЕТРОЗОЛ NUCLEUS

Не приемайте Летрозол Nucleus

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към летрозол или към някоя от останалите съставки на Летрозол Nucleus 2.5 mg (виж т. 6 „Какво съдържа Летрозол Nucleus“);
- ако все още имате менструален цикъл, т.е. ако не сте минали периода на менопауза;
- ако сте бременна;
- ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Летрозол Nucleus

- ако страдате от нарушение или заболяване, което засяга черния дроб или бъбреците;
- ако сте имали остеопороза или фрактури на костите. Летрозол може да доведе до изтъняване или отслабване на костите (остеопороза) поради намаляване на естрогените във Вашия организъм. По тази причина, Вашият лекар може да реши да проведе изследване на костната плътност преди, по време и след лечението. Вашият лекар може да Ви даде лекарство за предотвратяване или лечение на загубата на костна тъкан. Ако някои от горните състояния се отнасят до Вас, обърнете се към Вашия лекар преди да приемете лекарството.

Деца и подрастващи (под 18 години)

Летрозол не трябва да се приема от деца или подрастващи.

Пациенти в напреднала възраст (65 години и повече)

Пациенти над 65 години могат да приемат летрозол в същата дозировка, както при другите възрастни.

Прием на други лекарства

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

Прием на Летрозол Nucleus с храни и напитки

Приемът на летрозол не се влияе от храна и напитки.

Бременност и кърмене

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

Свържете се незабавно с Вашия лекар ако подозирате бременност.

Летрозол се използва само за лечение на рак на гърдата при жени след менопауза. Ако отскоро сте в менопауза или сте в период преди менопауза, Вашият лекар трябва да обсъди с Вас необходимостта от провеждане на тест за бременност преди приема на летрозол, както и от контрацептивни мерки, тъй като е възможно да забременеете.



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяност, умора, сънливост или общо неразположение, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини докато състоянието Ви не се нормализира.

Важна информация относно някои от съставките на Летрозол Nucleus

Летрозол таблетки съдържа млечната захар лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари като лактоза, свържете се с лекаря преди приема на този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕТРОЗОЛ NUCLEUS

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

Таблетките трябва да се гълтат цели, с чаша вода или друга течност.

Обичайната доза е една таблетка веднъж на ден.

Не е необходима промяна в дозата за пациенти в напреднала възраст или такива с лека степен на бъбречно увреждане.

Ако сте приели повече от необходимата доза Летрозол Nucleus

Ако сте приели повече от необходимата доза летрозол или някой друг случайно е взел от таблетките Ви, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с болница.

Ако сте пропуснали да приемете Летрозол Nucleus

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Летрозол Nucleus

Не спирайте приема на летрозол даже и ако се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви го назначи. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да продължите приема на таблетките. Може да се наложи да ги вземате в продължение на месеци или даже 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, летрозол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани лекарствени реакции са леки до умерени и обикновено изчезват след няколко дни до няколко седмици лечение. Някои от нежеланите реакции като горещи вълни, косопад или вагинално кървене, могат да се дължат на липса на естрогени в организма.

Някои от нежеланите реакции могат да бъдат сериозни.



Такива нежелани реакции се наблюдават рядко или не често (т.е. повече от 1 на 10,000, но по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти)

- Ако изпитвате слабост, парализа или изтръпване в ръката или крака или в друга част от тялото, липса на координация, гадене, или затруднения в говора или дишането (признак на мозъчно смущение, например инсулт);
- Ако изпитате внезапна потискаща болка в гърдите (признак за сърдечно смущение);
- Ако имате затруднения с дишането, болка в гърдите, примаяване, ускорен пулс, синкава кожа или внезапна болка в ръката или крака(стъпалото) (признаци, които показват че може да се е образувал кръвен съсирек);
- Ако имате подуване и зачервяване по хода на вената, която да е чувствителна и даже болезнена при допир;
- Ако имате повишена температура, втрисане или афти в устата поради инфекция (липса на бели кръвни клетки);
- Ако имате тежко, упорито замъглено зрение.

Ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, описани по-горе, моля уведомете Вашия лекар.

Други нежелани лекарствени реакции могат да бъдат:

Много чести (най-малко 1 на 10 лекувани пациенти)

- Засилено потене
- Болки в костите и ставите (артралгия)
- Горещи вълни, умора включваща слабост или загуба на сили

Чести (повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти)

- Повишен или намален апетит, високо ниво на холестерола
- Тъжно настроение (депресия)
- Главоболие, замайване
- Гадене, повръщане, лошо храносмилане, запек, диария
- Косопад и кожен обрив
- Болка в мускулите, болки в костите, изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), което води до костни фрактури в някои случаи (виж също т. 2 „Преди да приемете Летрозол Нуклеус „)
- Повишение на телесното тегло
- Общо неразположение, подуване на ръцете, дланите, стъпалата, глезените (периферен едем)

Нечести (повече от 1 на 1,000, но по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти)

- Инфекции на пикочните пътища
- Гуморни болки
- Намаляване броя на белите кръвни клетки
- Подуване в някои части на тялото (генерализиран едем)
- Тревожност, нервност, раздразнителност



- Сънливост, безсъние, проблеми с паметта, нарушена чувствителност (особено при допир), промяна във вкуса, мозъчен инфаркт (мозъчносъдов инцидент)
- Помътняване на лещите (катаракта), дразнене на очите, замъглено виждане
- Палпитации, ускорен пулс
- Възпаление на стената на вената, повишено кръвно налягане, сърдечносъдови нарушения (исхемични събития на сърцето)
- Задъхване, кашлица
- Коремна болка, възпаление на лигавицата на устата, сухота в устата
- Повишени нива на чернодробните ензими
- Сърбеж, суха кожа, обрив
- Схващане на ставите
- Често уриниране
- Вагинално кървене, вагинално течение или сухота, болки в гърдите
- Повишена температура, сухота на лигавиците, жажда
- Понижение на телесното тегло

Редки (най-малко 1 на 10,000, но по-малко от 1 на 1,000 лекувани пациенти)

- Кръвосъсирек в белодробната артерия (белодробна емболия), кръвосъсирек в артерията (артериална тромбоза), инсулт (мозъчносъдов инфаркт)

Ако някои от тези нежелани лекарствени реакции станат сериозни или забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕТРОЗОЛ NUCLEUS

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте летрозол след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената кутия след „ГОДЕН ДО”. Първите две цифри показват месеца, а последните четири цифри показват годината. Срокът на годност отговаря 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 Летрозол Nucleus

Активното вещество е: летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.



Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), царевично нишесте прежелатинирано, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат (E572), силициев диоксид, колоидален (E551)

Съставките на таблетната обвивка са макрогол, талк (E553b), хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), железен оксид жълт (E172).

Как изглежда Летрозол Nucleus и какво съдържа опаковката

Летрозол е жълта филмирана таблетка с надпис L900 от едната страна и 2.5 mg от другата. Летрозол се предлага в блистери по 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки в кутия.

Възможно е да не бъдат пуснати в продажба всички видове опаковки.

Притежател на разрешението за употреба:

Nucleus ehf.
Naustanesi
116 Reykjavík, Исландия

Производители:

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61
59320 Ennigerloh
Германия

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Холандия

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕС със следните имена:

Австрия – Letrozol Nucleus 2,5 mg Filmtabletten

Чешка Република - Letrozol Nucleus 2,5 mg

Гърция - Letrozol Nucleus

Унгария - Letrozol Nucleus



Холандия - Letrozol Nucleus 2,5 mg

Полша - Letrozol Nucleus

Португалия - Letrozol Nucleus

Словакия - Letrozol Nucleus

Испания - Letrozol Nucleus

**Дата на последно одобрение на листовката:
Октомври 2008 г.**

