

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Letrozole Pharmacenter 2.5 mg, film-coated tablets

**ИАЛ
ОДОБРЕНО!**

ДАТА ... 24.11.08

Летрозол Фармацентър 2.5 mg, филмирани таблетки
Активно вещество: летрозол

**МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ
ДА ПРИЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО**

- Запазете тази листовка, защото може да Ви 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, нежелани реакции неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

КАКВО СЪДЪРЖА ТАЗИ ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Летрозол Фармацентър 2.5 mg и за какво се използва
2. Преди да приемате Летрозол Фармацентър 2.5 mg
3. Как да приемате Летрозол Фармацентър 2.5 mg
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Летрозол Фармацентър 2.5 mg
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG И ЗА КАКВО СЕ
ИЗПОЛЗВА**

Летрозол е лекарство, което принадлежи към групата на т. нар. ароматазни инхибитори. То е за хормонално (ендокринно) лечение на рака на млечната жлеза. Растежът на рака на млечната жлеза често се стимулира от естрогените, които са женски полови хормони. Летрозол намалява количеството на естроген като блокира ензим (ароматаза), който участва в образуването на естрогени. В резултат на това туморните клетки забавят и/или спират своето развитие и разпространение в други части на тялото.

Летрозол се използва за предпазване от повторно развитие на рак на млечната жлеза. Той може да се прилага като първо лечение след операция по повод на рак на млечната жлеза или последващо, след 5-годишно лечение с тамоксифен.

Летрозол се използва също така за предпазване от разпространение на рака на млечната жлеза в други части на тялото при напреднало заболяване (авансирало).

Летрозол трябва да се използва само при

- рак на млечната жлеза с позитивни естрогенни рецептори и
- само при жени след менопауза, т.е. спиране на цикъла.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG

НЕ ПРИЕМАЙТЕ ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към летрозол или която и да е от другите съставки на Летрозол Фармацентър 2.5 mg (виж част 6, Какво съдържа Летрозол Фармацентър 2.5 mg).
- ако все още имате цикъл, т.е. не сте в менопауза.
- ако сте бременна.
- ако сте кърмачка.



ОБЪРНЕТЕ СПЕЦИАЛНО ВНИМАНИЕ ПРИ УПОТРЕБАТА НА ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG

- ако страдате от нарушения на функцията или заболявания повлияващи черния дроб или бъбреците.
- Ако сте имали в миналото остеопороза или счупвания на костите. Летрозол може да предизвика изтъняване или отслабване на Вашите кости (остеопороза), което се дължи на намаляването на естрогените в тялото. Вашият лекар може да прецени да измери костната Ви плътност преди, по време или след лечението. Вашият лекар може да Ви дава лекарства, за да Ви предпази от костната загуба или я лекува.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство.

ДЕЦА И ПОДРАСТВАЩИ (ПОД 18 ГОДИНИ)

Летрозол не би трябвало да се дава на деца или подрастващи.

НАПРЕДНАЛА ВЪЗРАСТ (НА 65 И ПОВЕЧЕ ГОДИНИ)

Хора на 65 и повече години, могат да приемат летрозол в същата доза като останалите възрастни.

ПРИЕМ НА ДРУГИ ЛЕКАРСТВА

Действието на някои други видове лекарства може да бъде повлияно от летрозол, както и обратно, някои други видове лекарства могат да повлияят върху 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 ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG С ХРАНИ И НАПИТКИ

Храната и напитките не повлияват върху приема на летрозол.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Летрозол не би трябвало да се прилага по време на бременност и кърмене, тъй като може да навреди на Вашето бебе.

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

Летрозол се използва за лечение на рак на млечната жлеза само при постменопаузални жени. Въпреки всичко ако сте в посменопауза отскоро или сте в перименопауза (гранично състояние) Вашият лекар може да обсъди с Вас необходимостта от прилагане на тест за бременност преди да приемате летрозол и необходимостта от контрацепция (предпазване от забременяване), ако има потенциален риск да забременеете.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате каквото и да е друго лекарство.

ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Ако чувствате замаяност, умора, сънливост или общо неразположение не трябва да шофирате или да работите с машини, докато не се почувствате отново нормално.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НЯКОИ ОТ СЪСТАВКИТЕ НА ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG

Таблетките летрозол съдържат млечна лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, като лактоза например, свържете се с лекар си преди да започнете да взимате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG



Винаги приемайте летрозол точно както Ви е било предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетката трябва да бъде погълната цяла с чаша вода или друга течност.

Обичайната доза е една таблетка приета веднъж дневно.

Не се налага налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст или при пациенти с леки бъбречни нарушения.

АКО СТЕ ПРИЕЛИ ПОВЕЧЕ ОТ НЕОБХОДИМАТА ДОЗА ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG

Ако сте приели повече летрозол или някой друг случайно вземе от Вашите таблетки незабавно се обърнете към Вашия лекар или съответно аптека или болница.

АКО СТЕ ПРОПУСНАЛИ ДА ПРИЕТЕ ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате за пропуснатата таблетка. Пропуснете забравената доза като продължите със следващата таблетка в обичайното за прием време.

АКО СТЕ СПРЕЛИ ПРИЕМА НА ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG

Не спирайте приема на лекарството, дори ако се чувствате добре, освен в случай, че Вашият лекар не Ви каже. Вашият лекар ще Ви предпише точно колко дълго трябва да продължите да взимате лекарството. Може да се наложи да го приемате месеци или дори години.

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

4. ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

Повечето от нежеланите лекарствени реакции са леки до умерени и обикновено изчезват след няколко дни до няколко седмици от лечението. Някои от тези нежелани лекарствени реакции, като топли вълни, косопад или вагинално кървене, могат да се държат на липсата на естрогени в тялото.

НЯКОИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ МОГАТ ДА БЪДАТ СЕРИОЗНИ.

Тези нежеланите лекарствени реакции са редки или нечести (тоест възникват при най-малко 1 на 10 000, но при по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти):

- ако установите слабост, парализа или загуба на чувствителността на ръка или крак или друга част на тялото, загуба на координация, гадене или затруднения в говора или дишането (белези на мозъчни нарушения, например удар).
- ако установите внезапна задушаваща гръдна болка (белег на сърдечно нарушение).
- ако установите затруднение в дишането, гръдна болка, припадане, ускорена сърдечна честота, посиняване на кожата или внезапна болка в ръката или крака (стъпалото) (белези на образуване на кръвни съсиреци/тромби).
- ако установите подуване или зачервяване по протежение на вена, която е изключително чувствителна и възможно болезнена при допир.
- ако получите сериозно повишаване на телесната температура (треска), втрисане, или язви в устата, вследствие на инфекции (липса на бели кръвни клетки).
- ако получите сериозно и продължаващо (непреминаващо) замъглено зрение.

При поява на която и да е от изброените нежелани реакции, трябва незабавно да се консултирате с лекар.

Други нежелани реакции могат да бъдат:

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



- повишено потене
- болки в костите и ставите (артралгия)
- топли вълни, умора, включително слабост или загуба на сила

Чести (възникват при най-малко 1 на 100, но при по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти)

- повишаване или загуба на апетит, високи стойности на холестерол
- подтиснато настроение (депресия)
- главоболие, световъртеж
- гадене, повръщане, нарушено храносмилане, запек, диария
- косопад и кожни обриви
- болки в мускулите, болки в костите, изтъняване и отслабване на костите (остеопороза), водещи в някои случаи до счупвания на костите.
- повишаване на теллото
- чувство на общо неразположение, подуване на ръцете, краката, глезените (периферни отоци)

Нечести (възникват при най-малко 1 на 1 000, но при по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти)

- инфекции на пикочните пътища
- болка в областта на тумора
- намаляване на броя на белите кръвни клетки
- подуване на части на тялото (генерализирани отоци)
- тревожност, нервност, раздразнителност
- сънливост, безсъние, нарушения на паметта, нарушение на чувствителността (особено на допир), вкусови нарушения, мозъчен инфаркт (цереброваскуларни инциденти)
- потъмняване на лещите на очите (катаракта), възпаление на очите, замъглено зрение
- сърцебиене, ускорена сърдечна честота
- възпаление на венозната стена, повишаване на кръвното налягане, сърдечни нарушения (исхемични сърдечни инциденти)
- недостиг на въздух, кашлица
- коремна болка, възпаление на лигавицата на устата, сухота в устата
- повишени чернодробни ензими
- сърбежи, суха кожа, обриви
- схващане на ставите
- повишена честота на уриниране
- вагинално кървене, вагинално течение или сухота, болка в млечните жлези
- треска, сухота на лигавиците, жажда
- загуба на телло

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

- задържане на кръвен съсирек/тромб в белодробната артерия (белодробен емболизъм), задържане на кръвен съсирек/тромб в артерия (артериална тромбоза), мозъчен удар (цереброваскуларен инфаркт).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 МГ
 Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте летрозол след срока на годност отбелязан върху блистера или кутията след ГОДЕН ДО:

Първите две цифри посочват месеца, а последните четири цифри – годината. Лекарството е годно за употреба до 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 ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG

- Активното вещество е летрозол. Една таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Помощни вещества на таблетката са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), нежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен глюконат, магнезиев стеарат (E572), силициев диоксид (E551).

Помощните вещества от обвивката на таблетката са: макрогол, талк (E553b) хидроксипропил метил целулоза (E464) и титаниев диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

КАК ИЗГЛЕЖДА ЛЕТРОЗОЛ ФАРМАЦЕНТЪР 2.5 MG И КАКВО СЪДЪРЖА ОПАКОВКАТА

Летрозол е жълта филмирана, кръгла таблетка с надпис „L900” от едната страна и „2.5” от другата страна.

Летрозол се произвежда в блистери по 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки в кутия.

Не всички видове опаковки се предлагат на пазара.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Притежател на разрешението за употреба:

Pharmacenter Hungary Ltd.

H-1114 Budapest, Bartók Béla u. 15/A.

Унгария

Tel.: +36-1-209-5927

Fax: +36-1-209-5927

pharmacenter@pharmacenter.hu

Производители:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Холандия

Synthon Hispania S.L.

Castello Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Испания

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder strasse 51-61

59320 Ennigerloh

Германия

<{Национален регистрационен номер}>; <{Име на лекарството}>



**ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ Е РАЗРЕШЕН ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ
ЧЛЕНКИ НА ЕЕО ПОД СЛЕДНИТЕ ИМЕНА:**

България	Letrozole Pharmacenter 2,5 mg
Чехия	Letrozole Pharmacenter 2,5 mg
Унгария	Letrozole Pharmacenter 2,5 mg
Холандия	Letrozol Pharmacenter 2,5 mg
Полша	Letrozole Pharmacenter
Румъния	Letrozole Pharmacenter 2.5 mg
Словакия	Letrozole Pharmacenter 2,5 mg

ДАТА НА ПОСЛЕДНО ОДОБРЕНИЕ НА ЛИСТОВКАТА {ММ/ГГГГ}

