

Листовка: информация за потребителя

Летрозол Нео 2,5 mg филмирани таблетки Letrozole Neo 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Летрозол Нео и за какво се използва

Какво представлява Летрозол Нео и как действа

Летрозол Нео съдържа активното вещество летрозол. То принадлежи към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Прилага се за хормонално (или ендокринно) лечение на рак на гърдата. Растежът на тумора при рак на гърдата често пъти се стимулира от естрогените, които са женските полови хормони. Летрозол Нео намалява количеството на естрогените като блокира ензим (ароматаза), участващ в тяхното образуване, и по този начин може да блокира нарастването на рака на гърдата, нуждаещ се от естрогени за своя растеж. В резултат на това туморните клетки забавят или спират своя растеж и/или разпространение в други части на тялото.

За какво се използва Летрозол Нео

Летрозол Нео се използва за лечение на рак на гърдата при жени, които са преминали менопаузата, т.е. спирането на менструацията.

Използва се за предотвратяване на повторна поява на рака. Може да се използва като първо лечение преди операция на рак на гърдата, в случай че незабавното оперативно лечение е неподходящо. Може да се използва като първо лечение след операция на рак на гърдата или след петгодишно лечение с тамоксифен. Летрозол Нео се използва също така за предотвратяване на разпространението на тумора в други части на тялото при рак на гърдата в напреднал стадий.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Летрозол Нео или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110031
Разрешение №	BG/MA/MB-50448-9
Одобрение №	12-05-2020



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Летрозол Нео

Следвайте внимателно всички указания на лекаря. Те могат да се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Летрозол Нео:

- ако сте алергични към летрозол или към някоя от другите съставки на Летрозол Нео (изброени в точка 6),
- ако все още имате менструален цикъл, т.е., ако все още не сте в менопауза,
- ако сте бременна,
- ако кърмите.

Ако някое от посочените състояния се отнася за Вас, **не приемайте това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар.**

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Летрозол Нео

- ако имате тежко бъбречно заболяване,
- ако имате тежко чернодробно заболяване,
- ако имате анамнеза за остеопороза или костни фрактури (вижте също "Проследяване по време на лечението със Летрозол Нео" в точка 3).

Ако някое от изброените състояния се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар.** Лекарят Ви ще го има предвид по време на лечението Ви със Летрозол Нео.

Деца и юноши (под 18 години)

Децата и юношите не трябва да приемат това лекарство.

Пациенти в старческа възраст (на възраст 65 години или повече)

Пациентите на възраст 65 години и повече могат да използват това лекарство в същите дози, както останалите възрастни.

Други лекарства и Летрозол Нео

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, които се отпускат без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Трябва да приемате Летрозол Нео само ако сте преминали менопаузата.
Независимо от това, Вашият лекар трябва да обсъди с Вас необходимостта от употребата на ефективна контрацепция, тъй като все още е възможно да забременеете по време на лечението със Летрозол Нео.
- Не трябва да приемате Летрозол Нео, ако сте бременна или ако кърмите, тъй като може да увреди Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате замаяни, уморени, сънливи или общо неразположени, не шофирайте и не работете с инструменти или машини, докато не се почувствате отново както обикновено.

Летрозол Нео съдържа лактоза

Таблетките Летрозол Нео съдържат лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да започнете да приемате това лекарство.



3. Как да приемате Летрозол Нео

Винаги приемайте Летрозол Нео точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една таблетка Летрозол Нео веднъж дневно. Приемайте таблетката Летрозол Нео по едно и също време всеки ден, за да запомните кога трябва да я приемате.

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

Колко дълго да приемате Летрозол Нео

Продължете да приемате Летрозол Нео всеки ден дотогава, докогато Ви е казал Вашият лекар. Възможно е да се наложи това да продължи с месеци или дори години. Ако имате въпроси, свързани с продължителността на приемане на Летрозол Нео, говорете с Вашия лекар.

Проследяване по време на лечението със Летрозол Нео

Трябва да приемате това лекарство само под стриктно лекарско наблюдение. Вашият лекар редовно ще следи състоянието Ви, за да проверява дали лечението има желаня ефект.

Летрозол Нео може да причини изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), в резултат на намаляването на естрогените в тялото. Вашият лекар може да реши да измери Вашата костна плътност (начин за проследяване на остеопорозата) преди, по време и след приключване на лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Летрозол Нео

Ако сте приели прекалено много таблетки Летрозол Нео или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или с болница. Покажете им опаковка от таблетките. Може да се наложи провеждане на лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Летрозол Нео

- Ако приближава времето за следващата доза (напр. 2-3 часа), не вземайте пропуснатата доза и приемете следващата в обичайното време.

- В противен случай, приемете пропуснатата доза веднага щом се сетите и след това вземете следващата таблетка в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Летрозол Нео

Не спирайте да приемате Летрозол Нео, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Вижте също така точка „Колко дълго да приемате Летрозол Нео“.

4. Възможни нежелани реакции

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

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

Някои от нежеланите лекарствени реакции, като горещи вълни, косопад или вагинално кървене, може да се дължат на липсата на естрогени във Вашия организъм.

Някои нежелани лекарствени реакции могат да бъдат сериозни.



Редки или нечести нежелани реакции (т.е. могат да засегнат между 1 до 100 на всеки 10 000 пациенти):

- Слабост, парализа или загуба на чувствителност на някоя част на тялото (особено ръка или крак), загуба на координация, гадене или затруднения в говора или дишането (признак за мозъчно увреждане, напр.инсулт).
- Внезапна стягаща болка в гръдния кош (знак за сърдечно заболяване).
- Затруднено дишане, болки в гръдния кош, прималвяване, учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата или внезапна болка в ръката, крака или стъпалото (признаци на възможно образуване на тромб).
- Подуване или зачервяване по хода на вена, която е особено чувствителна и болезнена при допир.
- Силно повишена температура, втрисане или афти в устата, поради инфекция (липса на бели кръвни клетки).
- Тежко и трайно замъгляване на зрението.

Ако се появи някой от изброените по-горе симптоми, информирайте незабавно Вашия лекар.

Също така трябва да информирате незабавно Вашия лекар, ако по време на лечението с Летрозол Нео получите някой от следните симптоми:

- Подуване основно в областта на лицето и гърлото (признак на алергична реакция).
- Пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, потъмняване на урината (признаци на хепатит).
- Обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, треска (признаци на кожно заболяване).

Някои нежелани реакции са много чести. Те могат да засегнат повече от 10 на 100 пациенти

- Горещи вълни
- Повишен холестерол
- Отпадналост
- Обилно потене
- Болки в костите и ставите (артралгия)

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, уведомете Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са чести. Те могат да засегнат между 1 до 10 на всеки 100 пациенти.

- Кожни обриви
- Главоболие
- Замаяност
- Общо неразположение
- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, лошо хроносилане, запек, диария
- Повишаване или загуба на апетит
- Мускулни болки
- Изтъняване или износване на костите (остеопороза), което води до костни фрактури в някои случаи (вижте също „Проследяване по време на лечението Ви с Летрозол Нео” в точка 3)
- Подуване на ръцете, дланите, стъпалата, глезените (отоци)
- Депресия
- Увеличаване на теглото
- Косопад
- Повишено кръвно налягане (хипертония)
- Коремна болка
- Суха кожа
- Вагинално кървене
- Палпитации, учестен пулс
- Скованост на ставите (артрит)
- Болка в гърдите

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, уведомете Вашия лекар.



Други нежелани реакции са нечести. Те могат да засегнат между 1 до 10 на 1 000 пациенти.

- Нервни нарушения като тревожност, нервност, раздразнителност, сънливост, проблеми с паметта, унесеност, безсъние.
- Нарушения на сетивността, особено при допир
- Очни смущения, като замъглено зрение, дразнене на очите
- Кожни нарушения, като сърбеж (уртикария)
- Вагинално течение или сухота
- Болки в гърдите
- Треска
- Жажда, вкусови смущения, сухота в устата
- Изсъхване на лигавиците
- Загуба на телло
- Инфекция на пикочните пътища, често уриниране
- Кашлица
- Повишени нива на ензими
- Пожълтяване на кожата и очите
- Високи нива на билирубин в кръвта (отпадъчен продукт на червените кръвни клетки).

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, уведомете Вашия лекар.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Летрозол Нео

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C, в оригинална опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте Летрозол Нео след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Летрозол Нео

- Активното вещество е летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Другите съставки са (ядро): лактоза монохидрат, хипромелоза бср, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат и (обвивка): опадрай жълто 04F52158



Как изглежда Летрозол Нео и какво съдържа опаковката

Летрозол Нео са жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки без делителна черта.

Блистери от PVC/ALU фолио, съдържащи 10 филмирани таблетки.
Опаковката съдържа 30 таблетки (3 блистера).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

Ул. „Земляне” 35

София 1618

България

Производител

МС ФАРМА АД

Ул. „Земляне” 35

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката – Май 2020.

