

Листовка: информация за пациента

Летрозол Зентива 2,5 mg филмирани таблетки

Letrozole Zentiva 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 единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100320
Разрешение №	BG1MA (HP) / 57489
Одобрение №	18.01.2022
ИАН-2452 18.01.2022	

1. **Какво представлява Летрозол Зентива 2,5 mg и за какво се използва**

Какво представлява Летрозол Зентива 2,5 mg и как действа

Летрозол Зентива 2,5 mg съдържа активното вещество летрозол. То принадлежи към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Прилага се за хормонално (или ендокрино) лечение на рак на гърдата. Растежът на тумора при рак на гърдата често пъти се стимулира от естрогените, които са женските полови хормони. Летрозол 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 Зентива 2,5 mg

Летрозол 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 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 или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Летрозол Зентива 2,5 mg**

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

Не приемайте Летрозол Зентива 2,5 mg



- ако сте алергични към летрозол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако все още имате менструален цикъл, т.е. ако все още не сте преминали менопаузата;
- ако сте бременна;
- ако кърмите.

Ако някое от изброените 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 Зентива 2,5 mg

- 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 с Летрозол Зентива 2,5 mg” в точка 3).

Ако някое от изброените състояния се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар.** Вашият лекар ще го има предвид по време на лечението Ви с Летрозол Зентива 2,5 mg.

Деца и юноши (под 18 години)

Децата и юношите не трябва да използват това лекарство.

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

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

Други лекарства и Летрозол Зентива 2,5 mg

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

Бременност, кърмене и фертилитет

- Трябва да приемате летрозол 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 с летрозол. **Не трябва да приемате летрозол, ако сте бременна или ако кърмите, тъй като може да увреди Вашето бебе.**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Летрозол Зентива 2,5 mg съдържа лактоза и натрий

Летрозол Зентива 2,5 mg съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Летрозол Зентива 2,5 mg

Винаги приемайте това лекарство 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 Летрозол Зентива 2,5 mg, която се приема веднъж дневно. Приемайте Летрозол Зентива 2,5 mg по едно и също време всеки ден, така по-лесно ще запомните кога да приемате таблетката.



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 Зентива 2,5 mg

Продължете да приемате Летрозол Зентива 2,5 mg всеки ден дотогава, докогато Ви е казал Вашият лекар. Може да се наложи да я приемате в продължение на месеци или дори години. Ако имате въпроси относно това, колко дълго трябва да приемате Летрозол Зентива 2,5 mg, консултирайте се с Вашия лекар.

Проследяване по време на лечението с Летрозол Зентива 2,5 mg

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

Летрозол 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 Зентива 2,5 mg

Ако сте приели прекалено много таблетки летрозол 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 Летрозол Зентива 2,5 mg

Ако приближава времето за следващата доза (напр. 2 или 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 тази, която сте пропуснали.

Ако сте спрели приема на Летрозол Зентива 2,5 mg

Не спирайте приема на Летрозол Зентива 2,5 mg докато Вашият лекар не Ви каже. Вижте също така точка „Колко дълго да приемате Летрозол Зентива 2,5 mg” по-горе.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство 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 трябва да Ви притеснява. Вие може да не изпитате нито една от тях.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

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



- Слабост, парализа или загуба на сетивност в някоя част от тялото (особено ръката или крака), загуба на координация, гадене или затруднение в говора или дишането (признак на увреждане на мозъка напр. инсулт);
 - Внезапна стягаща болка в гърдите (признак на сърдечно заболяване);
 - Затруднено дишане, болка в гърдите, прималяване, 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 много чувствителна и болезнена 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 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 получите някой от следните симптоми:

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

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти).

- Горещи вълни;
- Повишен холестерол (хиперхолестеролемия);
- Умора;
- Повишено потене;
- Болки в костите и ставите (артралгия).

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

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти).

- Кожен обрив;
- Главоболие;
- Замаяност;
- Общо неразположение;
- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, лошо храносмилане, запек, диария;
- Повишаване или загуба на апетит;
- Мускулни болки;
- Изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), водещи в някои случаи до костни счупвания (вижте също „Проследяване по време на лечението Ви с Летрозол Зентива 2,5 mg” в точка 3);
- Подуване на ръцете, дланите, стъпалата, глезените (отоци) ;
- Депресия;
- Повишаване на теглото;
- Косопад;
- Повишено кръвно налягане (хипертония) ;
- Коремна болка;
- Суха кожа;
- Вагинално кървене;
- Палпитации, учестен пулс;
- Скованост на ставите;
- Болка в гърдите;

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



Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти).

- Нарушения на нервната система като тревожност, нервност, раздразнителност, сънливост, проблеми с паметта, унесеност, безсъние;
- Нарушена сетивност, особено при допир;
- Нарушения на очите, като замъглено виждане, дразнене на очите;
- Нарушения на кожата като сърбеж (уртикария) ;
- Вагинално течение или сухота;
- Висока температура;
- Жажда, нарушения във вкуса, сухота в устата;
- Сухота на лигавиците;
- Понижаване на теллото;
- Инфекция на пикочните пътища, често уриниране;
- Кашлица;
- Повишаване на ензими;
- Пожълтяване на кожата и очите;
- Високи нива в кръвта на билирубин (отпадъчен продукт на червените кръвни клетки);

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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, може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Летрозол Зентива 2,5 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. 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 Зентива 2,5 mg

- Активното вещество е летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол (letrozole).

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

Съставките на филмовото покритие са: макрогол, талк (E553b), хипрометелоза (E464), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).



Как изглежда Летрозол Зентива 2,5 mg и какво съдържа опаковката

Летрозол Зентива 2,5 mg е жълта, кръгла филмирана таблетка с надпис L900 от едната страна и 2.5 от другата страна.

Летрозол Зентива 2,5 mg е достъпен в блистери по 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки в кутия.

Не всички видове опаковка могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производители:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder strasse 51-61
59320 Ennigerloh
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

България	Летрозол Зентива 2,5 mg
Испания	Letrozol VIR 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Нидерландия	Letrozol Genthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Полша	Letrozolum Genthon
Португалия	Letrozol Genthon 2,5 mg
Румъния	Letrozol Labormed 2,5 mg
Словения	Letrozol Genthon 2,5 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката:

28.10.2021 г.

