

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Clarzole 2,5 mg, film-coated tablets  
Кларзол 2,5 mg, филмирани таблетки

Летрозол

ОДБ 5742/09.09.09  
ДАТА 11-5742/09.09.09

**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 Кларзол и за какво се използва
2. Преди да приемете Кларзол
3. Как да приемате Кларзол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кларзол
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛАРЗОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

#### Какво представлява Кларзол

Кларзол съдържа активна съставка, наречена летрозол. Летрозол спада към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Използва се за хормонално (или „ендокринно“) лечение на рак на гърдата.

#### За какво се използва Кларзол

Кларзол 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.

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

Кларзол 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.

#### Как действа Кларзол

Развитието на рака на гърдата често се стимулира от естрогените, които са женски полови хормони. Кларзол намалява количеството на естрогените, като блокира ензима (ароматаза), който участва в продукцията на естрогени. Вследствие на това, туморните клетки забавят или спират растежа си и/или разпространението си до други части на тялото.

#### Наблюдение на Вашето лечение с Кларзол

Следва да вземате това лекарство само под строго лекарско наблюдение. Вашият лекар редовно ще наблюдава състоянието Ви, за да провери дали лечението има точния ефект. Кларзол може да предизвика изтъняване или увреждане на Вашите кости (остеопороза), поради намаляване на естрогените в тялото ви. Това означава, че лекарят може да реши да измери плътността на Вашите кости (метод за наблюдение на остеопороза) преди, по време и след лечението.



Ако имате някакви въпроси за това как действа Кларзол или защо това лекарство е предписано на Вас, попитайте Вашия лекар.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ Кларзол**

### **Не приемайте Кларзол**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към летрозол или към някоя от останалите съставки на Кларзол, описани в т.6 на тази листовка
- ако все още имате менструален цикъл, т.е. ако не сте минали периода на менопауза
- ако сте бременна
- ако кърмите

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, не приемайте това лекарство, а се обърнете към Вашия лекар.

### **Обърнете специално внимание при вземане на Кларзол**

- ако имате остро бъбречно заболяване
- ако имате остро чернодробно заболяване
- ако сте имали остеопороза или фрактури на костите (вижте също т.1 “Наблюдение на Вашето лечение”

Ако някое от тези обстоятелства се отнася за Вас, обърнете се към Вашия лекар. Вашият лекар ще вземе това под внимание по време на лечението Ви с Кларзол.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Другите лекарства могат да бъдат повлияни от летрозол.

### **Деца и подрастващи (под 18 години)**

Летрозол не трябва да се приема от деца или подрастващи.

### **Бременност и кърмене**

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

Вие не трябва да приемате Кларзол по време на бременност или кърмене, тъй като може да увреди Вашето бебе. Тъй като Кларзол се препоръчва само за жени след менопауза, ограниченията при бременност и кърмене не са приложими за вас.

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 Кларзол, както и от контрацептивни мерки, тъй като е възможно да забременеете.

### **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 Кларзол**

Кларзол съдържа лактоза (млечна захар). Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди приема на този лекарствен продукт.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Кларзол**

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



### **Колко Кларзол да се приема**

Обичайната доза за възрастни, включително в напреднала възраст (на 65 години и повече) е една таблетка Кларзол веднъж на ден. Приемането на Кларзол по едно и също време всеки ден ще Ви помогне да запомните кога да вземате Вашата таблетка.

### **Как да се приема Кларзол**

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

### **Колко дълго да се приема Кларзол**

Продължавайте приемането на Кларзол всеки ден за толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашия лекар. На Вас може да Ви е необходимо да го вземате месеци или дори години. Ако имате въпроси колко дълго да приемате Кларзол, обърнете се към Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече Кларзол отколкото трябва**

Ако сте приели повече от необходимата доза Кларзол или някой друг случайно е взел от таблетките Ви, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с болница. Покажете му опаковката на таблетките. Може да е необходимо лечение.

### **Ако сте пропуснали да приемете Кларзол**

- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.
- Ако почти е време за следващата доза (напр. 2 или 3 часа), пропуснете изпуснатата доза и вземете следващата таблетка в обичайното време
- Иначе, приемете дозата веднага след като си спомните и след това приемете следващата таблетка както го правите нормално.

### **Ако сте спрели приема на Кларзол**

Не спирайте приема на Кларзол, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Вижте също раздела "Колко дълго да примате Кларзол"

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Кларзол 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.

Не трябва да се безпокоите от този списък от възможни нежеланите реакции. Вие може да не изпитате никоя от тях.

Нежеланите реакции могат да бъдат:

Много чести (могат да повлияят 1 на всеки 10 пациенти)

Чести (могат да повлияят 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на 10 пациенти)

Нечести (могат да повлияят 1 или повече на всеки 1,000, но по-малко от 1 на 100 пациенти)

Редки (могат да повлияят 1 или повече на 10,000, но по-малко от 1 на 1,000 пациенти)

**Някои от нежеланите реакции, които се наблюдават рядко или нечесто, могат да бъдат сериозни. Ако сте повлияни от една от следните нежелани реакции, незабавно се обърнете към Вашия лекар:**

-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.

Някои пациенти получават подуване главно на лицето и гърлото (признаци на алергична реакция) по време на лечение с летрозол.

**Други нежелани лекарствени реакции могат да бъдат:**

***Много чести нежелани реакции***

- Горещи вълни
- Умора
- Засилено потене
- Болки в ставите (артралгия)

***Чести нежелани реакции***

- Общо неразположение
- Обрив на кожата
- Главоболие
- Замайване
- Храносмилателни нарушения като гадене, повръщане, стомашно разстройство, диария
- Повишен или намален апетит
- Болка в мускулите или костите
- Изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), което води до костни фрактури в някои случаи
- Подуване на ръцете, дланите, стъпалата, глезените (периферен едем)
- Тъжно настроение (депресия)
- Лошо храносмилане, запек
- Повишение на телесното тегло
- Косопад

***Нечести нежелани реакции***

- Нервни разстройства като тревожност, нервност, раздразнителност, сънливост, проблеми с паметта
- Проблеми при заспиване (безсъние или трудно заспиване)
- Нарушена чувствителност (особено при допир)
- Нарушения в зрението, като замъглено виждане, дразнене на очите, катаракта (помътняване на лещите)
- Повишено кръвно налягане (хипертония)
- Палпитации, ускорен пулс, ангина и сърдечен спазъм
- Инсулт (запушване или хеморагия на кръвоносни съдове в мозъка)
- Инфекции на пикочните пътища
- Възпалени кръвоносни съдове
- Нарушения на кожата, като сърбеж уртикария, суха кожа
- Вагинални нарушения като кръвене, течение или сухота
- Схващане на ставите (артрити)
- Коремна болка
- Болка в гърдите
- Туморни болки



- Повишена температура
- Жажда, нарушения във вкуса, възпаление на лигавицата на устата
- Сухота в устата
- Общо подуване поради задържане на течности
- Понижение на телесното тегло
- Инфекция на пикочния тракт, често уриниране
- Намаляване броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до инфекции (левкопения)
- Кашлица, задъхване

#### **Редки нежелани реакции**

- Кръвосъсирек в кръвоносните съдове напр. краката (тромбози)
- Кръвосъсирек в белите дробове (белодробна емболия)

Вие също може да имате някои нарушения при кръвни тестове поради приема на Кларзол, т.е. високо ниво на холестерол (чести) или високо ниво на чернодробните ензими (нечести).

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 Кларзол**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Кларзол след срока на годност отбелязан върху картонената кутия след „ГОДЕН ДО”. 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 Кларзол**

- Активното вещество е летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Другите съставки са: *Ядро на таблетката*: лактоза монохидрат, царевично нишесте, натриев нишестен глюколат тип А, микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат. *Таблетна обвивка*: поливинил алкохол, талк, макрогол 3350, титанов диоксид (E171) и железен оксид жълт (E172).

### **Как изглежда Кларзол и какво съдържа опаковката**

Кларзол 2,5 mg е жълта, кръгла, двойно изпъкнала филмирана таблетка

Опаковка:

Блистери: по 10, 20, 30, 50, 60, 100 и 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 76-78



220 Hafnarfjörður  
Исландия

**Производител**

S.C.Sindan-Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd  
011171 Bucharest  
Румъния

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

Англия	Letrozole 2,5 mg Film Coated Tablets
България	Clarzole
Кипър	Letrozole Actavis
Република Чехия	Loxoprel
Естония	Letrozole Actavis
Унгария	Clarzole
Исландия	Letrozol Actavis
Литва	Letrozole Actavis 2,5 mg prevele dengtos tabletes.
Латвия	Letrozole Actavis
Малта	Letrozole Actavis
Полша	Clarzole
Румъния	Trozara 2,5 mg comprimate filmate
Словения	Clarzole 2,5 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Clarzole

**Дата на последно одобрение на листовката: юли 2009.**

