

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЛЕТРОФЕМ 2,5 mg филмирани таблетки

Летрозол

LETROFEM 2.5 mg film-coated tablets

Letrozole

ОДС

ДАТА 11-5299/01.07.09

Името на този лекарствен продукт е ЛЕТРОФЕМ 2,5 mg филмирани таблетки, който в останалата част на тази листовка ще наричаме ЛЕТРОФЕМ таблетки

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕТРОФЕМ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

ЛЕТРОФЕМ 2,5 mg филмирани таблетки съдържа активно вещество, наречено летрозол. Летрозол принадлежи към група лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Използва се като хормонално (или "ендокринно") лечение на рака на гърдата.

ЛЕТРОФЕМ таблетки се използва за

- предпазване на повторна поява на рак на гърдата като първоначално лечение след хирургия на гърдата или след пет годишно лечение с тамоксифен.
- предпазване от разпространяване на тумора на гърдата по други части на тялото при пациенти с напреднало заболяване.

ЛЕТРОФЕМ таблетки трябва да се използва само при естроген позитивен рак на гърдата и само при жени след менопауза (когато менструалните цикли са напълно спрели).

Растежът на рака на гърдата често е стимулиран от естрогени, които са женски полови хормони. ЛЕТРОФЕМ таблетки намалява количеството на естроген чрез блокиране на ензим (ароматаза), включен в образуването на естрогени. В резултат на това спира или се забавя растежа и/или разпространението на туморните клетки в



други части на тялото.

ЛЕТРОФЕМ таблетки трябва да се приемат само под строго лекарско наблюдение. Вашият лекар редовно ще следи състоянието Ви, за да провери дали лечението има желания ефект. ЛЕТРОФЕМ таблетки може да предизвика изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), поради намаляване съдържанието на естрогени във Вашето тяло (*Вижте т. 4 – Възможни нежелани реакции*). По тази причина Вашият лекар може да реши да измери Вашата костна плътност преди, по време на и след лечението. Ако имате някакви въпроси относно това как действат ЛЕТРОФЕМ таблетки или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛЕТРОФЕМ ТАБЛЕТКИ

Следвайте стриктно инструкциите на Вашия лекар. Те може да се различават от информацията в тази листовка.

НЕ приемайте ЛЕТРОФЕМ таблетки

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

Ако някое от посочените по-горе състояния се отнася до Вас, **информирайте Вашия лекар преди да приемете ЛЕТРОФЕМ таблетки.**

Обърнете специално внимание при употребата на ЛЕТРОФЕМ таблетки и кажете на Вашия лекар, ако имате:

- тежко заболяване на бъбреците
- тежко заболяване на черния дроб
- анамнеза за остеопороза или счупвания на костите

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар.** Той ще се съобрази с това по време на лечението Ви с ЛЕТРОФЕМ таблетки.

Употреба на други лекарства:

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

Деца и юноши (под 18 години)

Децата и юношите не трябва да използват летрозол.

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

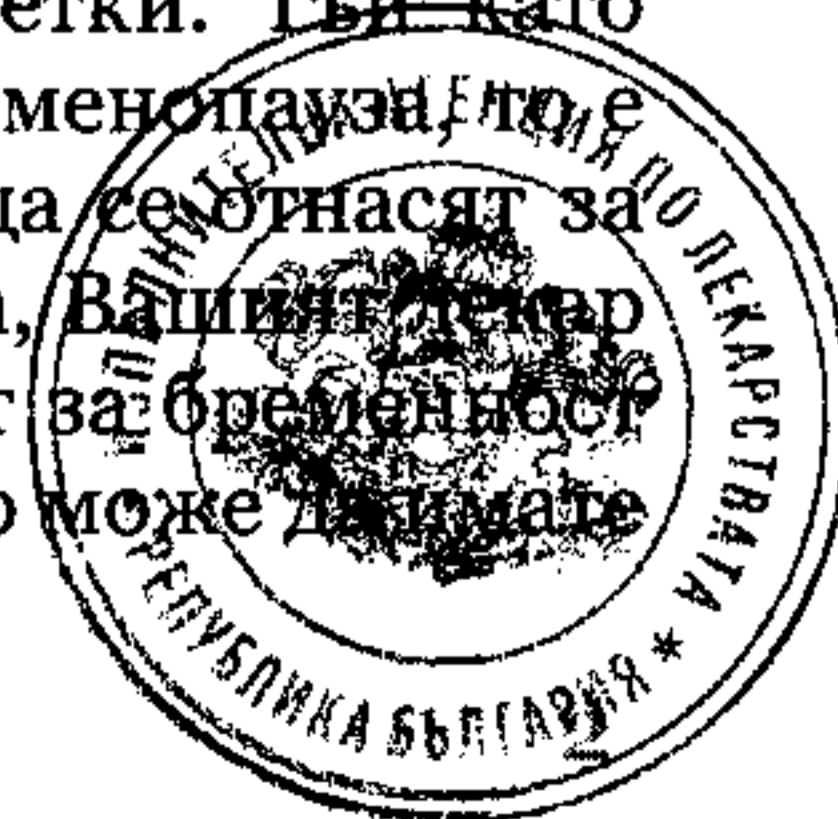
Пациентите на възраст на 65 и повече години могат да използват ЛЕТРОФЕМ таблетки в същата доза като другите възрастни.

Прием на ЛЕТРОФЕМ таблетки с храни и напитки

ЛЕТРОФЕМ таблетки може да се приемат с или без храна и напитки.

Бременност и кърмене

Вие не трябва да приемате ЛЕТРОФЕМ таблетки по време на бременност и кърмене, тъй като те могат да увредят Вашето дете. Ако сте бременна или в момента кърмите, информирайте Вашия лекар, преди да приемете ЛЕТРОФЕМ таблетки. Тъй като ЛЕТРОФЕМ таблетки се препоръчват за употреба само от жени след менопауза, малко вероятно ограниченията по време на бременност и кърмене да се отнасят за Вас. Все пак, ако от скоро сте в менопауза или ако сте в пременопауза, Вашият лекар е необходимо да обсъди с Вас необходимостта от провеждане на тест за бременност преди приема на летрозол и за провеждане на контрацепция, тъй като може да имате



потенциална възможност за забременяване.

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате замаяни, изморени, сънливи или имате общо неразположение, не шофирайте и не работете с уреди или машини, докато не се почувствате отново нормално.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕТРОФЕМ ТАБЛЕТКИ?

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

Дозировка

Обичайната доза е една таблетка веднъж дневно. Приемът на ЛЕТРОФЕМ таблетки по едно и също време на деня, ще Ви помогне да си спомняте да приемате таблетката си всеки ден.

Начин на приложение

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

Продължителност на приложение

Продължавайте да вземате ЛЕТРОФЕМ таблетки всеки ден за такъв период от време, колкото Ви е казал Вашият лекар. Може да се наложи да го приемате месеци и дори години. Ако имате въпроси за това, колко дълго трябва да приемате ЛЕТРОФЕМ таблетки, говорете с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛЕТРОФЕМ таблетки

Ако сте приели прекалено много ЛЕТРОФЕМ таблетки или някой друг по случайност е приел Вашите таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или болница за съвет. Покажете им опаковката от таблетките. Може да се наложи предприемаването на спешни мерки.

Ако сте пропуснали да приемете ЛЕТРОФЕМ таблетки

- Ако почти е настъпило времето за прием на следващата доза (напр. в рамките на 2 или 3 часа), пропуснете приема на дозата, която сте забравили, и приемете следващата доза в определеното за това време.
- В друг случай, приемете пропуснатата доза възможно най-скоро след като се сетите, и след това приемете следващата таблетка в обичайното за това време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ЛЕТРОФЕМ таблетки

Не спирайте приема на ЛЕТРОФЕМ таблетки, освен ако Вашия лекар не Ви каже. Вижте също по-горе раздел „Продължителност на приложение”.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ЛЕТРОФЕМ таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. По-голяма част от нежеланите реакции са леки до умерени по тежест и като цяло изчезват след няколко дни до няколко седмици след края на лечението. Някои от тези нежелани реакции като топлите вълни, загубата на коса или вагиналното кървене могат да се дължат на липсата на естрогени в тялото Ви. Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани лекарствени реакции. Вие може да не изпитате нито една от тях.

Сериозни нежелани реакции

Тези нежелани реакции са редки или нечести (настъпващи при по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти), но изискват **специални медицински грижи**.



Някои пациенти по време на лечението с ЛЕТРОФЕМ таблетки получават:

- отоци, главно по лицето и врата (признаци за алергични реакции),
- слабост, парализа или загуба на усет в ръката или крака или някоя друга част от тялото, загуба на координация, гадене или затруднения в говора или дишането (признаци за заболяване на мозъка, напр. инсулт),
- внезапна стягаща болка в гърдите (признак за сърдечно заболяване,
- затруднено дишане, болка в гърдите, прималвяване, учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата или внезапна болка в ръка или крак (стъпало) (признаци че може да се е образувал кръвен съсирек),
- подуване и зачервяване по хода на вените, които са много чувствителни и могат да са болезнени при допир,
- висока температура, втрисане или язви по устата в резултат на инфекции (липса на бели кръвни клетки),
- тежко и трайно замъглено виждане.

Ако имате някоя от изброените по-горе реакции, информирайте незабавно Вашия лекар.

Други докладвани нежелани реакции

Много чести (настъпващи при повече от 10 на всеки 100 лекувани пациенти)

- топли вълни
- умора
- повишено потене
- болка в костите и ставите (артралгия)

Ако някоя от изброените по-горе реакции стане сериозна, информирайте незабавно Вашия лекар.

Чести (засягащи между 1 и 10 на всеки 100 лекувани пациенти)

- обрив по кожата
- главоболие
- замаяност
- отмаляване (усещане за общо неразположение)
- гастроинтестинални нарушения като гадене, повръщане, нарушено храносмилане, констипация, диария
- повишаване или загуба на апетита
- мускулна болка
- изтъняване и отслабване на костите (остеопороза), водещи в някои случаи до фрактури
- подуване на ръцете, дланите, ходилата, глезените (периферен оток)
- подтиснато настроение (депресия)
- повишаване на телесното тегло
- загуба на коса

Ако някоя от изброените по-горе реакции стане сериозна, информирайте незабавно Вашия лекар.

Нечести (засягащи между 1 и 10 на всеки 1 000 лекувани пациенти)

- нарушения на нервната система като тревожност, нервност, раздразнителност, сънливост, затруднения с паметта, безсъние



- нарушена чувствителност, особено за допир
- нарушения на очите като замъглено виждане или възпаление на очите
- сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, повишено кръвно налягане
- нарушения на кожата като сърбеж (уртикария), суха кожа
- вагинални нарушения като вагинално кървене, секрет от вагината или сухота
- болка в корема
- скованост на ставите (артрит)
- болка в млечните жлези
- висока температура
- жажда, нарушение на вкуса, сухота в устата
- сухота на лигавиците
- загуба на телесно тегло
- инфекции на пикочните пътища, често уриниране
- кашлица

Ако някоя от изброените по-горе реакции стане сериозна, информирайте незабавно Вашия лекар.

При прием на ЛЕТРОФЕМ таблетки вие може да имате нарушения на кръвните показатели като високи нива на холестерол (хиперхолестеролемия) или повишени чернодробни ензими.

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 ЛЕТРОФЕМ ТАБЛЕТКИ?

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте ЛЕТРОФЕМ таблетки след срока на годност, отбелязан върху блистера и върху картонената кутия след EXP и "Годен до:", съответно! 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 ЛЕТРОФЕМ таблетки?

Активното вещество е летрозол.

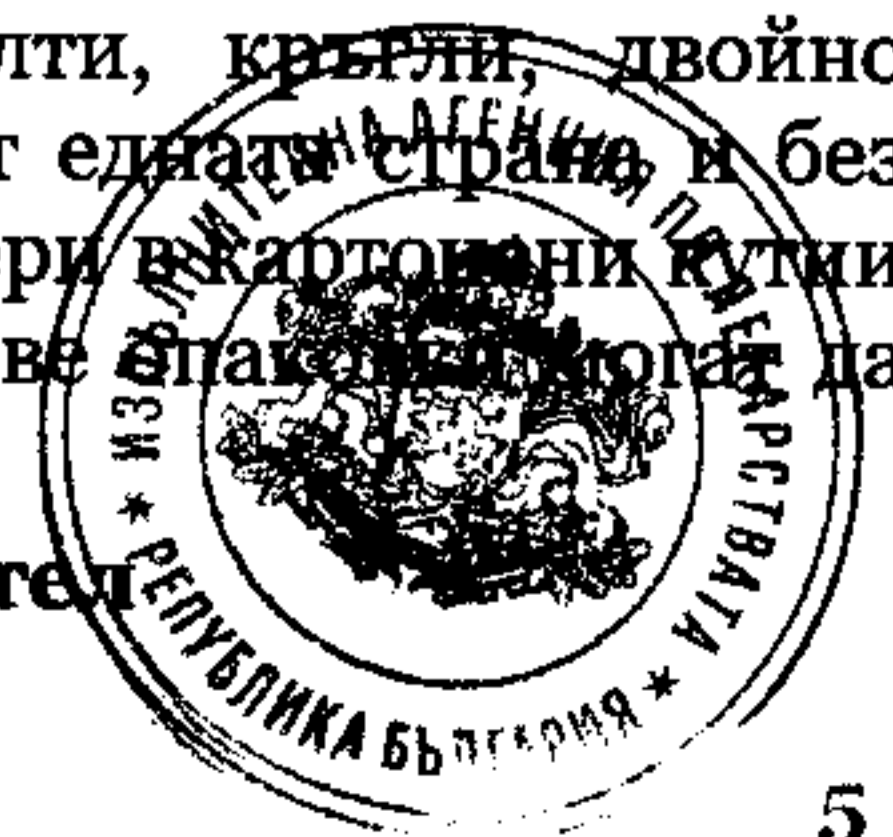
Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.

Другите съставки са микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, натриев нишестен гликолат (тип А) и магнезиев стеарат. Филмовото покритие се състои от поли(винилов алкохол), макрогол, титанов диоксид (E171), талк, жълт железен оксид (E172), Сънсет жълто FCF (E110).

Как изглежда ЛЕТРОФЕМ таблетки и какво съдържа опаковката?

ЛЕТРОФЕМ таблетки са филмирани таблетки. Те са жълти, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки, с щампован надпис "2.5" от едната страна и без надпис от другата. Лекарственият продукт се предлага в блистери в картонени кутии с 10, 14, 28, 30 или 100 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба

Име: **Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.**
▣ Адрес: Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B–Fervença, 2705-906 Terrugem SNT
📍 Страна: Португалия
☎ Телефон: + 351 21 960 84 10
☎ Факс: + 351 21 961 51 02
✉ e-mail: geral@hikma.pt

Производители

Име: **EirGen Pharma Limited**
▣ Адрес: 64/65 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford
📍 Страна: Ирландия

Име: **Genepfarm S.A.**
▣ Адрес: 18th Km. Marathon Ave, 153 51 Pallini
📍 Страна: Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на Европейското Икономическо Пространство със следните имена:

Великобритания: Letrozol
България: Летрофем
Чехия: Letrozen
Германия: Ribotrozol
Испания: Letrozol Hikma
Полша: Letrofem
Португалия: Letrozol Hikma
Словакия: Letrozen

Дата на последно одобрение на листовката
{ММ /ГГГГ}

