

Листовка: информация за пациента

Летрогратис 2,5 mg филмирани таблетки Letrogratis 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 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 Летрогратис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Летрогратис
3. Как да приемате Летрогратис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Летрогратис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200221
Разрешение №	70423 06-11-2020
ВЪЗДА/МР	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Летрогратис и за какво се използва

Какво представлява Летрогратис и как действа

Летрогратис съдържа активно вещество, наречено 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 пъги се стимулира от естрогените, които са женските полови хормони. Летрогратис 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 Летрогратис

Летрогратис 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. Летрогратис 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 Летрогратис или самото Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Летрогратис

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

Не приемайте Летрогратис:

- ако сте алергични към летрозол или към някоя от другите съставки на Летрогратис (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 Летрогратис:

- 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 Летрогратис” 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 с Летрогратис.

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 Летрогратис

Трябва да кажете на 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

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.

- Трябва да приемате Летрогратис 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 Летрогратис.
- Не трябва да приемате Летрогратис, 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.



Летрогратис съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Летрогратис

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

Препоръчителната доза е една таблетка Летрогратис веднъж дневно. Вземайте таблетката Летрогратис 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 Летрогратис

Продължете да приемате Летрогратис 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 Летрогратис, говорете с Вашия лекар.

Проследяване по време на лечението с Летрогратис

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

Летрогратис 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 Летрогратис

Ако сте приели прекалено много Летрогратис 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 медицинско лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Летрогратис

- 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 след като си спомните и след това вземете следващата таблетка в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Летрогратис

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

Не спирайте да приемате Летрогратис, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Вижте също така точка „Колко дълго да приемате Летрогратис“ по-горе.



4. Възможни нежелани реакции

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

Повечето нежелани реакции са леки до умерени и общо взето 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 в тялото Ви.

Следващите нежелани лекарствени реакции могат да бъдат сериозни.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 100 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);
- 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 постоянно замъгляване на зрението;
- възпаление на сухожилие (тендинит).

Редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 пациента):

- затруднено дишане, болки в гръдния кош, припадък, ускорен пулс, посиняване на кожата или внезапна болка в ръката, крака или стъпалото (признаци, на възможно образуване на съсиреци);
- разкъсване на сухожилие.

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 Летроградис получите някой от следните симптоми:

- подуване 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, изприщване на устните, очите или устата, белене на кожата, треска (признаци на кожно заболяване).

Някои нежелани реакции са много чести (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 пациенти):

- горещи вълни;
- повишени нива на холестерол (хиперхолестеролемия);
- 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 (могат да засегнат до 1 на всеки 10 пациенти):

- кожни обриви;



- главоболие;
- замайване;
- примаяване (общо неравноположение);
- стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, лошо храносмилане, запек, диария;
- повишаване или загуба на апетит;
- мускулни болки;
- изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), което води до костни фрактури в някои случаи (вижте също „Проследяване по време на лечението Ви със Летрогратис” в точка 3);
- подуване на ръцете, дланите, стъпалата, глезените (оток);
- тъжно настроение (депресия);
- увеличаване на теллото;
- косопад;
- повишено кръвно налягане (хипертония);
- коремна болка;
- суха кожа;
- вагинално кървене;
- сърцебиене, ускорен пулс;
- скованост на ставите (артрит);
- болка в гръдния кош.

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

Други нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти):

- първни нарушения като тревожност, нервност, раздразнителност, сънливост, проблеми с паметта, умесеност, безсъние;
- болка или усещане за парене по ръцете или китките (синдром на карпалния канал);
- 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 гръдите;
- треска (висока температура);
- 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 (продукт от разграждането на червените кръвни клетки);

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

„Щраканц пръст“ – състояние, при което пръста Ви или палеца застава в свито положение.

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:

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 Летрогратис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Летрогратис след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Летрогратис

- Активното вещество е летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Другите съставки са:
 - ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат;
 - обвивка на таблетката (опадрай жълто 02B38014): титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), макрогол 4000, червен железен оксид (E172), талк, хипромелоза 5cr.

Как изглежда Летрогратис и какво съдържа опаковката

Таблетките Летрогратис са жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Опаковката съдържа 28 или 30 таблетки.

7 таблетки са опаковани в PVC/PE/PVDC/Alu блистер. 4 блистера са поставени в картонена кутия, с листовка за потребителя.

10 таблетки са опаковани в PVC/PE/PVDC/Alu блистер. 3 блистера са поставени в картонена кутия, с листовка за потребителя.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ФАРМАГРАТИС ООД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44 ет.1
София 1164, България

Производител

ФАРМАГРАТИС ООД
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44 ет.1
София 1164, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
11/2024

