

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Летрозол Сандоз® 2,5 mg филмирани таблетки
Летрозол (Letrozole)

И Д
Б Р Е Н О
ДАТА 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 Летрозол Сандоз® и за какво се използва
2. Преди да приемете Летрозол Сандоз®
3. Как да приемате Летрозол Сандоз®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Летрозол Сандоз®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕТРОЗОЛ САНДОЗ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Летрозол принадлежи към групата на лекарства наречени ароматазни инхибитори. Представлява хормонално (или "ендокринно") лечение на рака на гърдата. Растежа на рака на гърдата често е стимулиран от естрогени, които са женски полови хормони. Летрозол 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.

Летрозол се използва за предпазване на повторна поява на рак на гърдата. може да се използва като първоначално лечение след хърургия на гърдата или след пет годишно лечени с тамоксифен.

Летрозол също така се използва за предпазване от разпространяване на тумора на гърдата по други части на тялото при пациенти с напреднало заболяване.

Летрозол трябва да се използва само при

- естоген позитивен рак на гърдата и
- само при жени след менопауза т.е прекъсване на менструалния цикъл.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЛЕТРОЗОЛ САНДОЗ®

Не приемайте Летрозол Сандоз®

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към летрозол или към някоя от останалите съставки на Летрозол Сандоз® (вж. също точка 6)
- ако все още имате менструален цикъл, т.е ако не сте в менопауза.
- ако сте бременна
- ако кърмите

Обърнете специално внимание при употребата на Летрозол Сандоз®



ако страдате от заболяване или състояние, което засяга **бъбреците или черния дроб**.

ако имате **анамнеза за остеопороза или счупвания на костите**. Летрозол може да предизвика изтъняване или отслабване на костите (остеопороза) поради намаляване на образуването на кости в тялото Ви. По тази причина Вашият лекар може да реши да извери Вашата костна плътност по време и след лечението. Вашият лекар може да Ви даде лекарства за предпазване или лечение на загубата на кости.

Ако някое от тези състояния се отнася до Вас, свържете се с Вашия лекар преди да премете това лекарство.

Деца и юноши (под 18 години)

Деца 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 летрозол в същата доза като другите възрастни.

Прием на други лекарства

Другите лекарства могат да бъдат повлияни от летрозол. Те от своя страна също могат да повлияят доброто функциониране на летрозол.

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

Прием на Летрозол Сандоз® с храни и напитки

Храната и напитките не засягат летрозол.

Бременност и кърмене

Летрозол **не трябва да се използва по време на бременност и кърмене** тъй като може да увреди вашето дете.

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако мислите, че сте бременна.

Летрозол се използва само за лечение на рак на гърдата при жени след менопауза. 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.

Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете което и да е лекарство.

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.

Важна информация относно някои от съставките на Летрозол Сандоз®

Таблетките летрозол съдържат млечната захар лактоза. Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате **непоносимост към някои захари**, като лактоза, преди да използвате това лекарство се свържете с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕТРОЗОЛ САНДОЗ®

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

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

Обичайната доза е **една таблетка приета веднъж дневно**.



Не е необходима корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст или при пациенти с леки по степен бъбречни проблеми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Летрозол Сандоз®

Ако сте приели прекалено много летрозол или някой друг по случайност е приел Вашите таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар, аптека или болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Летрозол Сандоз®

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Пропуснете пропуснатата доза и приемете следващата таблетка в обичайното за това време.

Ако сте спрели приема на Летрозол Сандоз®

Не спирайте приема на летрозол дори ако се чувствате добре, освен ако Вашия лекар не Ви каже. Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго трябва да продължите да приемате Вашите таблетки. Може да се наложи да ги приемате с месеци или години.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, летрозол 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 дена до няколко седмици от лечението. Някои от тези нежелани реакции като топли вълни, загубата на коса или вагиналното кървене могат да се дължат на липсата на естрогени в тялото Ви.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Тези нежелани реакции са редки или нечести (напр. настъпващи при най-малко 1 на 10 000 пациент, но по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти.)

- ако имате 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).
- ако имате внезапна стягаща болка в гърдите (признак за сърдечно заболяване).
- ако имате затруднено дишане, болка в гърдите, примаяване, учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата или внезапна болка в ръка или крак (стъпало) (признаци че може да се е образувал кръвен съсирек).
- ако имате подуване и зачервяване по хода на вените, които са много чувствителни и могат да са болезнени при допир.
- ако имате висока температура, втрисане или язви по устата в резултат на инфекции (липса на бели кръвни клетки).
- ако имате тежко и трайно замъглено виждане.

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

Други нежелани реакции могат да са:

Много чести (настъпващи при най-малко 1 на 10 лекувани пациенти)

- повишено потене
- болка в костите и ставите (артралгия)
- топли вълни, умора включваща слабост или загуба на сили

Чести (настъпващи при най-малко 1 на 100, но при по-малко от 1 на 10 лекувани пациенти)



- повишаване или загуба на апетит, високи нива на холестерол
- подтиснато настроение (депресия)
- главоболие, замаяност
- гадене, повръщане, нарушено храносмилане, констипация, диария
- загуба на коса и обрив по кожата
- мускулна болка, болка в костите, изтъняване и отслабване на костите (остеопороза), водещи в някои случаи до фрактури (вж. също точка 2).
- повишаване на телесното тегло
- усещане за общо неразположение (отмаляване), подуване на ръцете, дланите, ходилата, глезените (периферен оток)

Нечести (настъпващи при най-малко 1 на 1 000, но при по-малко от 1 на 100 лекувани пациенти)

- инфекции на пикочните пътища
- болка в областта на тумора
- подуване на части от тялото (генерализиран оток)
- тревожност, нервност, раздразнителност
- сънливост, безсъние, затруднения с паметта, нарушена чувствителност (особено за допир), нарушение на вкуса, инсулт (мозъчно-съдов инцидент)
- помътняване на лещата на окото (катаракта), възпаление на очите, замъглено виждане
- сърцебиене, ускорена сърдечна дейност
- възпаление на стената на вените, повишено кръвно налягане, проблеми със сърцето (исхемични сърдечни инциденти)
- недостиг на въздух, кашлица
- болка в корема, възпаление на лигавицата на устата, сухота в устата
- повишени чернодробни ензими
- сърбеж, суха кожа, уртикария
- скованост на ставите
- често уриниране
- вагинално кървене, секрет от вагината или сухота, болка в млечните жлези
- висока температура, сухота на лигавиците, жажда
- загуба на телесно тегло

Редки (настъпващи при най-малко 1 на 10 000, но при по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациенти)

- кръвен съсирек в белодробната артерия (белодробен емболизъм), кръвен съсирек в артерия (артериален тромбоемболизъм), инсулт (мозъчно-съдови инфаркти)

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 ЛЕТРОЗОЛ САНДОЗ®

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Не използвайте летрозол след срока на годност отбелязан върху етикета картонената опаковка след (Годен до). Първите две цифри показват месеца, а последните две цифри показват годината. 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 Летрозол Сандоз®

- Активното вещество е летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Другите съставки са лактозен монохидрат, микрокристална целулоза (E460), царевично нишесте прежелатинирано, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат (E572), колоиден силициев двуокис (E551).
Съставките на таблетната обвивката са макрогол, талк (E553b), хипромелоза (E464), титаниев диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Летрозол Сандоз® и какво съдържа опаковката

Летрозол е жълта, овална филмирана таблетка, с надпис L900 от едната страна и 2,5 от другата страна.

Летрозол е наличен в блистери от 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки в кутия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Словения

Производител

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Холандия

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Испания

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder strasse 51-61

59320 Ennigerloh

Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Словения

Лекарственият продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО със следните имена:

Чехия	Dracenaх 2.5 mg
Естония	Letrozole Sandoz 2.5 mg
Унгария	Letrozol Sandoz 2.5 mg filmtabletta



Латвия	Letrozole Sandoz 2.5 mg apvalkotas tabletas
Холандия	Letrozol Sandoz 2.5 mg filmomhulde tabletten
Полша	Letrozol Sandoz
Португалия	Letrozol Sandoz
Румъния	Zotrol 2.5 mg comprimate filmate
Словакия	Letrozol Sandoz 2.5 mg filmom obalené tablety
Словения	Letrozol Lek 2.5 mg filmsko obložene tablete
Испания	Letrozol Sandoz 2.5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно одобрение на листовката
10/2008

