

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Лортанда 2,5 mg филмирани таблетки

Летрозол

Lortanda 2.5 mg film-coated tablets

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

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Съм Рег. №	20130001
№	BG/MA/MB-79357
Дата	21-01-2020

1. Какво е Лортанда и за какво се използва

Какво е Лортанда и как действа

Лортанда съдържа лекарствено вещество, наречено летрозол. То принадлежи към групата лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Прилага се за хормонално (ендокринно) лечение на рак на гърдата.

Растежът на рака на гърдата често се стимулира от естрогените, които представляват женски полови хормони. Лортанда намалява количеството на естрогените чрез блокиране на ензим („ароматаза“), участващ в образуването на естрогени и така може да блокира растежа на рака на гърдата, който има нужда 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 Лортанда

Лортанда се използва за лечение на рак на гърдата при жени, които са преминали през менопаузата, т.е. нямат менструация.

То се прилага за предотвратяване на повторна поява на рак на гърдата. Може да се прилага като първа линия на терапия след оперативно отстраняване на гърдата или след петгодишен период на лечение с тамоксифен. Лортанда се използва също така за предотвратяване на разпространението на тумора в други части на тялото при пациентки със заболяване в напреднал стадий.

Попитайте Вашия лекар, ако имате някакви въпроси относно това, какво е действието на Лортанда и защо Ви е предписано това лекарство.



2. Какво трябва да знаете, преди да започнете приема на Лортанда

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Лортанда

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към летрозол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако все още имате менструация, т.е. ако не сте в менопауза,
- ако сте бременна,
- ако кърмите.

Ако някое от гореизброените важи за Вас, **не приемайте това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар.**

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Лортанда

- ако имате тежко бъбречно заболяване
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако имате анамнеза за остеопороза или счупвания на костите (вж. също „Проследяване по време на лечение с Лортанда“ в точка 3).

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар.** Вашият лекар ще го има предвид по време на лечението Ви с Лортанда.

Летрозол може да причини възпаление на сухожилията или увреждане на сухожилията (вижте точка 4). При всеки признак като болка или оток на сухожилие – оставете в покой болезнената област и се свържете с Вашия лекар.

Деца и юноши (под 18 години)

Децата и юношите не трябва да използват това лекарство.

Пациентки в старческа възраст (над 65 години)

Това лекарство може да се използва при пациентки на възраст над 65 години в същата дозировка като при останалите възрастни пациентки.

Други лекарства и Лортанда

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Трябва да приемате Лортанда само, когато сте преминали през менопаузата. Въпреки това, Вашият лекар трябва да обсъди с Вас използването на ефективни методи за контрацепция, тъй като все още може да имате потенциал да забременеете по време на лечение с Лортанда
- Не трябва да приемате Лортанда, ако сте бременна или кърмите, тъй като това може да навреди на Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

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

Лортанда съдържа лактоза монохидрат и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете 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 Лортанда

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

Препоръчаната доза е една филмирана таблетка Лортанда веднъж дневно. Приемането на Лортанда всеки ден по едно и също време ще Ви помогне да не пропускате да вземате таблетката си.

Таблетката трябва да се приеме с или без храна и да се погълне цяла, с чаша вода или друга течност.

Колко дълго да приемате Лортанда

Продължете да приемате Лортанда всеки ден дотогава, докогато Ви е казал Вашият лекар. Може да се наложи да приемате Лортанда в продължение на месеци или дори години. Ако имате въпроси за това колко дълго да продължите да приемате Лортанда, обсъдете ги с Вашия лекар.

Проследяване по време на лечение с Лортанда

Вие трябва да приемате това лекарство под строг лекарски контрол. Вашият лекар редовно ще следи състоянието Ви, за да се провери дали лечението има правилния ефект.

Лортанда може да предизвика изтъняване на костите или загуба на костна маса (остеопороза) поради намаляване на естрогените в тялото Ви. Вашият лекар може да реши да измери костната Ви плътност (начин на мониторинг за остеопороза) преди, по време и след лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лортанда

Ако сте приели прекалено много таблетки Лортанда, 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 Лортанда

- Ако приближава времето за следващата доза (напр. 2 до 3 часа), пропуснете дозата, която не сте взели 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 пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Лортанда

Не спирайте приема на Лортанда, докато Вашият лекар не Ви каже. Вижте също така точката по-горе „Колко дълго да приемате Лортанда“.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички останали лекарства, това лекарство може да причини някои 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 като напр. 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. с вероятност да засегнат между 1 и 100 на всеки 10 000 пациенти):

- Слабост, парализа или загуба на усещането на част на тялото (основно на ръка или крак), загуба на координация, гадене, затруднение в говора или затруднено дишане (симптоми за увреждане на мозъка напр. инсулт);
- Внезапна стягаща болка в гърдите (симптом на сърдечно заболяване);
- Затруднено дишане, болка в гърдите, прималяване, учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата или внезапна болка в ръката или крака (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.

Информирайте Вашия лекар незабавно при поява на някое от изброените състояния.

Трябва също така да информирате лекаря веднага, ако имате някой от следните симптоми по време на лечението с Лортанда.

- 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 (признак за хепатит).
- Обрив, зачервяване на кожата, поява на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, треска (признак за кожно заболяване).

Някои нежелани реакции са много чести. Тези нежелани реакции могат да засегнат повече от 10 на всеки 100 пациенти.

- Горещи вълни
- Повишени стойности на холестерол (хиперхолестеролемия)
- Умора
- Обилно изпотяване
- Болки в костите и ставите (артралгия).

Ако някои от тези ефекти Ви засегнат тежко, информирайте Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са чести. Тези нежелани реакции могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 100 пациенти.

- Палпитации, учестен пулс
- Скованост на ставите (артрит)
- Болка в гърдите
- Кожен обрив
- Главоболие
- Усещане за световъртеж прималяване (общо неразположение)
- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, нарушено преглъщане, запек, диария
- Повишаване или загуба на апетит
- Мускулни болки
- Изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), водещи в някои случаи до костни счупвания (вж. също точка „Проследяване по време на лечение с Лортанда“ в точка 3)
- Подуване на ръцете, дланите, глезените или стъпалата (едем)



- Потиснатост (депресия)
- Повишаване на теллото
- Косопад
- Повишаване на кръвното налягане (хипертония)
- Коремни болки
- Суха кожа
- Вагинално кървене

Ако някои от тези ефекти Ви засегнат тежко, информирайте Вашия лекар.

Някои нежелани реакции са нечести. Тези нежелани реакции могат да засегнат между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти.

- Болка или уцещане за паране по ръцете или китките (синдром на карпалния тунел),
- Нарушения на нервната система като тревожност, нервност, раздразнителност, замаяност,
- Проблеми с паметта, сънливост, безсъние
- Увреждане на сетивността, особено на допир
- Нарушения на очите като замъглено зрение, дразнене в окото
- Нарушения на кожата като сърбеж (уртикария)
- Пожълтяване на кожата и очите
- Високи нива в кръвта на билирубин (отпадъчен продукт на червените кръвни клетки)
- Вагинално течение или сухота
- Болки в гърдите
- Треска
- Жажда, разстройство на вкуса, сухота в устата
- Сухота на лигавиците
- Намаляване на теллото
- Инфекция на пикочните пътища, повишена честота на уриниране
- Кашлица
- Повишено ниво на ензими
- Възпаление на сухожилие (тендинит)

Други нежелани реакции са редки

- Разкъсване на сухожилие

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

- Тригер пръст – състояние, при което показалеца или палецът Ви застават с свито положение.

Ако някоя от тях Ви засегне тежко, информирайте Вашия лекар.

Съобщаване на подозирани 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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 Лортанда

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност се отнася до последния ден от месеца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за 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 Лортанда

- Активното вещество е летрозол (*letrozole*). Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, хипромелоза тип 2910, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат тип А, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза б ср, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), макрогол 400 и талк във филмовото покритие (вижте точка 2). Вижте точка 2 „Лортанда съдържа лактоза монохидрат и натрий“.

Как изглежда Лортанда и какво съдържа опаковката

Жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър 6 mm, гладки от двете страни.

Таблетките се предлагат в кутии с 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 или 100 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в следните страни членки на ЕИП под следните имена:

Страна членка	Име на лекарствения продукт
Обединено кралство	Letrozole
България	Лортанда
Дания, Унгария, Полша, Словения, Румъния, Естония	Lortanda
Чехия, Словакия, Литва, Латвия	Likarda

Дата на последно преразглеждане на листовката

