

Листовка: информация за потребителя

Зеквипра 2,5 mg филмирани таблетки
Zequipra 2,5 mg film-coated tablets

Летрозол
(Letrozole)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100706
Разрешение №	19-09-2024
BG/MA/MP	- 66567
Одобрение №	

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

1. Какво представлява Зеквипра и за какво се използва

Какво представлява Зеквипра и как действа

Зеквипра 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 пъти се стимулира от естрогените, които са женските полови хормони. Зеквипра 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 Зеквипра

Зеквипра 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. Зеквипра 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 Зеквипра или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зеквипра



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

Не приемайте Зеквипра:

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

- 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 със Зеквипра" 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 със Зеквипра.

Зеквипра 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 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 Зеквипра

Информирайте 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

- Трябва да да приемате Зеквипра 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 със Зеквипра.
- Не трябва да приемате Зеквипра, 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.

Зеквипра съдържа лактоза

Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да започнете да приемате това лекарство.



Зеквипра съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество „без натрий“.

3. Как да приемате Зеквипра

Винаги приемайте Зеквипра точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една таблетка Зеквипра веднъж дневно. Вземайте таблетката Зеквипра 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 Зеквипра

Продължете да приемате Зеквипра 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 Зеквипра, говорете с Вашия лекар.

Проследяване по време на лечението със Зеквипра

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.

Зеквипра 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 Зеквипра

Ако сте приели прекалено много Зеквипра 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 Зеквипра

- 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.

Ако сте спрели приема на Зеквипра

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Зеквипра може да предизвика нежелани лекарствени 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.



Някои нежелани лекарствени реакции могат да бъдат сериозни.

Редки или нечести нежелани реакции (т.е. могат да засегнат между 1 до 100 на всеки 10,000 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).
- 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).
- 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.

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 Зеквипра 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. Те могат да засегнат повече от 10 на 100 пациенти

- Горещи вълни
- Повишен холестерол
- 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. Те могат да засегнат между 1 до 10 на всеки 100 пациенти.

- Кожни обриви
- Главоболие
- Замайване
- Общо неразположение
- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, лошо хроносмилане, запек, диария
- Повишаване или загуба на апетит
- Мускулни болки
- Изтъняване или износване на костите (остеопороза), което води до костни фрактури в някои случаи (вижте също „ Проследяване по време на лечението Ви със Зеквипра” в точка 3)
- Подуване на ръцете, дланите, стъпалата, глезените (оток)
- Тъжно настроение (депресия)
- Увеличаване на теглото
- Косопад
- Повишено кръвно налягане (хипертония)
- Коремна болка
- Суха кожа
- Вагинално кървене
- Сърцебиене, учестен сърдечен ритъм (ускорен пулс)
- Скованост на ставите (артрит)



- Болка в гърдите

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

Други нежелани реакции са нечести. Те могат да засегнат между 1 до 10 на 1000 пациенти.

- Нервни нарушения като тревожност, нервност, раздразнителност, сънливост, проблеми с паметта, унесеност, безсъние.

- 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 гърдите

- Треска

- Жажда, вкусови смущения, сухота в устата

- Изсъхване на лигавиците

- Загуба на тегло

- Инфекция на пикочните пътища, често уриниране

- Кашлица

- Повишени нива на ензими

- Пожълтяване на кожата и очите

- Високи нива в кръвта на билирубин (отпадъчен продукт на червените кръвни клетки)

- Възпаление на сухожилие (тенденит).

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

Други нежелани реакции са редки. Те могат да засегнат между 1 до 10 на 10 000 пациенти.

- разкъсване на сухожилие

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 националната система за съобщаване:

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 Зеквипра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 Зеквипра

- Активното вещество е летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Другите съставки са (ядро): лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, и (обвивка): поливинилов алкохол, талк, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, хинолиново жълто алуминиев лак (E107), червен железен оксид (E172) и черен железен оксид (E172).

Как изглежда Зеквипра и какво съдържа опаковката

Зеквипра е под формата на филмирани таблетки. Таблетките са кръгли с бяло ядро и жълто покритие. Опаковката съдържа 10, 30 или 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

НЕОЛА ФАРМА ЕООД
ул. "Иван Сусанин" № 53, ет.3, ап. 20
София 1618,
България

Производител

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca. Caixaria, 2565-187 Dois Portos
Португалия

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

България: Зеквипра 2,5 mg филмирани таблетки
Румъния: Zequipra 2.5 mg comprimate filmate
Португалия: Letrozol Pentaforma

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2024 г.

