

Листовка: информация за пациента

**Летрозол Nucleus 2,5 mg филмирани таблетки
Letrozol Nucleus 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 имате нужда 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 както 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 Летрозол Nucleus и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Летрозол Nucleus
3. Как да приемате Летрозол Nucleus
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Летрозол Nucleus
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080264
Разрешение №	801411P / 56586
Одобрение №	05.11.2021

1. Какво представлява Летрозол Nucleus и за какво се използва

Какво представлява Летрозол Nucleus и как действа

Летрозол Nucleus съдържа активно вещество наречено летрозол. Летрозол спада към групата лекарства, наречени ароматазни инхибитори. Използва се за хормонално (или ендокринно) лечение на рак на гърдата. Развитието на рака на гърдата често се стимулира от естрогените, които са женски полови хормони. Летрозол Nucleus намалява количеството на естрогените, като блокира ензима (ароматаза), който участва в продукцията на естрогени и по тази причина може да блокира растежа на рака на гърдата, който се нуждае от естрогени за развитието си. Вследствие на това, туморните клетки забавят или спират растежа си и/или разпространението си до други части на тялото.

За какво се използва Летрозол Nucleus

Летрозол Nucleus се използва за лечение на рак на гърдата при жени след менопауза, т.е. след спиране на менструалния цикъл.

Той се използва за предотвратяване на повторна поява на рака на гърдата. Той може да се използва като първо лечение преди операция на гърдата в случаите, когато оперативната намеса не е подходяща или като първо лечение след операция на гърдата или след 5-годишно лечение с тамоксифен. Летрозол Nucleus се използва също и за предотвратяване разпространението му в други части на тялото при пациентки в напреднала фаза на заболяването.

Ако имате въпроси относно начина на действие на Летрозол Nucleus или защо това лекарство Ви е предписано, попитайте Вашия лекар.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Летрозол Nucleus

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

Не приемайте Летрозол Nucleus

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

Ако някое от тези условия се отнася до Вас, не приемайте това лекарство и се посъветвайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Летрозол Nucleus:

- ако страдате от тежко бъбречно заболяване
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако сте имали остеопороза или фрактури на костите (вижте „Проследяване по време на лечение с Летрозол Nucleus” в точка 3).

Ако някои от горните състояния се отнасят до Вас, обърнете се към Вашия лекар. Той ще вземе това под внимание при лечението Ви с Летрозол Nucleus.

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)

Това лекарство не трябва да се приема от деца и юноши.

Пациенти в старческа възраст (на 65 и повече години)

Пациенти на 65 и повече години могат да приемат това лекарство в същата дозировка, както при другите възрастни.

Други лекарства и Летрозол Nucleus

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Трябва да приемате Летрозол Nucleus само, ако сте минали периода на менопауза. Все пак, Вашият лекар трябва да обсъди с Вас необходимостта от използване на ефикасни контрацептивни мерки, тъй като е възможно да забременеете по време на лечение с Летрозол Nucleus.
- Летрозол Nucleus не трябва да се приема по време на бременност и кърмене, тъй като може да увреди Вашето бебе.



Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяност, умора, сънливост или общо неразположение, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини докато състоянието Ви не се нормализира.

Летрозол Nucleus съдържа лактоза

Летрозол Nucleus съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Летрозол Nucleus съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Летрозол Nucleus

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

Препоръчителната доза е една таблетка Летрозол Nucleus веднъж на ден. Приемът на Летрозол Nucleus по едно и също време на деня ще Ви помогне да запомните кога трябва да си вземете таблетката.

Таблетките трябва да се гълтат цели, с чаша вода или друга течност и могат да се приемат със или без храна.

Колко дълго трябва да се приема Летрозол Nucleus

Приемайте Летрозол Nucleus всеки ден точно както Ви е казал лекарят. Може да се наложи да го приемате в продължение на месеци или даже години. Ако имате въпроси, свързани с продължителността на приема на Летрозол Nucleus, попитайте Вашия лекар.

Проследяване на състоянието Ви по време на лечението с Летрозол Nucleus

Това лекарство трябва да се приема под строг лекарски контрол. Вашият лекар ще следи редовно състоянието Ви, за да прецени дали лечението има ефект.

Летрозол Nucleus може да причини изтъняване на костите или намаляване на тяхната плътност (остеопороза) поради намаляване на естрогените в организма. Вашият лекар може да поиска да направите измерване на костната плътност (проверка за остеопороза) преди, по време или след лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза Летрозол Nucleus

Ако сте приели повече от необходимата доза Летрозол Nucleus или някой друг случайно е взел от таблетките Ви, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с болница. Покажете опаковката с таблетки. Може да се наложи лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Летрозол Nucleus

- Ако е наближило времето за прием на следващата Ви доза (например остават 2 -3 часа), не вземайте пропуснатата доза, а я пропуснете и вземете следващата доза в обичайното време.
- Възможно е също да вземете дозата веднага щом се сетите, а след това да приемете следващата таблетка в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Летрозол Nucleus

Не спирайте приема на Летрозол Nucleus, освен ако Вашият лекар не Ви го назначи (вижте точка „Колко време трябва да се приема Летрозол Nucleus“).

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Повечето нежелани лекарствени реакции са леки до умерени и обикновено изчезват след няколко дни до няколко седмици лечение.

Някои от нежеланите реакции като горещи вълни, косопад или вагинално кървене, могат да се дължат на липса на естрогени в организма.

Не се тревожете от този списък на възможни нежелани реакции. Те може да не се проявят при Вас.

Някои от нежеланите реакции могат да бъдат сериозни:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- слабост, парализа или загуба на чувствителност на някоя част от тялото (предимно на ръцете или краката), липса на координация, гадене, или затруднения в говора или дишането (признак на мозъчно смущение, например инсулт);
- внезапна стягаща болка в гърдите (признак за сърдечно нарушение); подуване и зачервяване по хода на вената, която да е чувствителна и даже болезнена при допир;
- повишена температура, втрисане или афти в устата поради инфекция (липса на бели кръвни клетки);
- тежко и трайно замъгляване на зрението;
- възпаление на сухожилие или така нар. тендинит (възпаление на съединителната тъкан, чрез която се прикрепват мускулите към костите).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- затруднено дишане, болка в гърдите, припадък, ускорен сърдечен ритъм, синкаво оцветяване на кожата или внезапна болка в ръка, крак или стъпало (признаци, които показват, че може да се е образувал кръвен съсирек);
- разкъсване на сухожилие (съединителна тъкан, чрез която се прикрепват мускулите към костите).

Ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, описани по-горе, моля уведомете незабавно Вашия лекар.

Необходимо е да уведомите незабавно Вашия лекар и ако по време на лечението с Летрозол Nucleus наблюдавате следните симптоми:

- подуване, особено в областта на лицето и гърлото (признаци на алергична реакция);
- пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, тъмна урина (признаци на хепатит);
- обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или устата, белези на кожата, треска (признаци на кожно увреждане).



Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- горещи вълни;
- повишено ниво на холестерола (хиперхолестеролемия);
- умора;
- засилено потене;
- болки в костите и ставите (артралгия).

Ако някоя от горните реакции стане по-тежка, уведомете Вашия лекар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- кожен обрив;
- главоболие;
- замайване;
- общо неразположение;
- стомашно-чревни нарушения, като гадене, повръщане, лошо храносмилане, запек, диария;
- повишаване или загуба на апетит;
- болки в мускулите;
- разреждане или отслабване на костите (остеопороза), което в някои случаи води до костни фрактури (вижте „Проследяване по време на лечението с Летрозол Nucleus” в точка 3);
- подуване на ръцете, дланите, стъпалата, глезените (оток);
- депресия;
- повишение на телесното тегло;
- косопад;
- повишено кръвно налягане (хипертония);
- болки в корема;
- суха кожа;
- вагинално кървене;
- сърцебиене, ускорен сърдечен ритъм;
- скованост на ставите (артрит);
- болка в гърдите.

Ако някоя от горните реакции стане по-тежка, уведомете Вашия лекар.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- нарушения на нервната система като тревожност, нервност, раздразнителност, сънливост, нарушения на паметта, сънливост, безсъние;
- болка или чувство на парене по ръцете и китките (синдром на карпалния канал);
- нарушена чувствителност, особено при допир;
- нарушения на окото като замъглено зрение, очно дразнене;
- кожни нарушения, като сърбеж (уртикария);
- вагинално течение или вагинална сухота;
- болка в гръдните жлези;
- повишена температура;
- жажда, нарушения на вкуса, сухота в устата;
- сухота на лигавиците;
- понижение на телесното тегло;
- инфекция на пикочните пътища, по-често уриниране;
- кашлица;
- повишени нива на ензимите;
- пожълтяване на кожата и на очите;

високи нива на билирубин в кръвта (продукт, който се образува при разпадане на червените кръвни клетки).

С неизвестна честота (честотата не може да се установи от наличните данни)



- триггер пръст - заболяване, при което Вашият пръст или палец са в свита позиция, като при натискане на спусък)

Ако някоя от изброените реакции стане по-тежка, 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.: 02 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 Летрозол Nucleus

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената кутия след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Летрозол Nucleus

- Активно вещество: летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
- Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), прежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат (E572), , колоиден силициев диоксид (E551). Съставките на таблетната обвивка са: макрогол, талк (E553b), хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Летрозол Nucleus и какво съдържа опаковката

Таблетките Летрозол са жълти, филмирани, кръгли таблетки, с диаметър приблизително 6,1 mm, с надпис L900 от едната страна и 2,5 mg от другата.

Летрозол се предлага в блистери по 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия



Производители:
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51-61
59320 Ennigerloh
Германия

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката –

