

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки Letrozole Alupharma 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250208
Разрешение №	68216
ВГ/МА/МР	19-06-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Летрозол Алуфарма и за какво се използва

Какво представлява Летрозол Алуфарма и как действа

Летрозол Алуфарма съдържа активното вещество 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. Летрозол Алуфарма 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 Летрозол Алуфарма

Летрозол Алуфарма 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 5-годишно лечение с тамоксифен. Летрозол Алуфарма 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 Летрозол Алуфарма или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

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

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар. Те могат да се различават от общите указания в тази листовка.



Не приемайте Летрозол Алуфарма

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

Ако някое от изброените състояние 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 Летрозол Алуфарма

- 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 Летрозол Алуфарма“ в точка 3).

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

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.

Пациенти в старческа възраст (на възраст 65 години и повече)

Пациентите на възраст 65 години и повече могат да използват това лекарство в същите дози, както останалите възрастни.

Други лекарства и Летрозол Алуфарма

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително такива, които са без лекарско предписание.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Трябва да приемате Летрозол Алуфарма 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 Летрозол Алуфарма.
- Не трябва да приемате Летрозол Алуфарма, ако сте бременна или ако кърмите, тъй като може да увреди Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

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

Летрозол Алуфарма съдържа лактоза

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

Летрозол Алуфарма 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 Алуфарма

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

Препоръчителната доза е една таблетка Летрозол Алуфарма, която се приема веднъж дневно. Приемайте Летрозол Алуфарма по едно и също време всеки ден, така по-лесно ще запомните кога да приемате таблетката.

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 Летрозол Алуфарма

Продължете да приемате Летрозол Алуфарма всеки ден дотогава, докато Ви е казал Вашият лекар. Може да се наложи да приемате Летрозол Алуфарма в продължение на месеци или дори години. Ако имате въпроси относно това, колко дълго трябва да приемате Летрозол Алуфарма, консултирайте се с Вашия лекар.

Проследяване по време на лечението с Летрозол Алуфарма

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.

Летрозол Алуфарма 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 Летрозол Алуфарма

Ако сте приели прекалено много таблетки Летрозол Алуфарма 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 Летрозол Алуфарма

- Ако приближава времето за следващата доза (например 2 или 3 часа), пропуснете дозата, която сте забравили 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 взимайте двойна доза, за да компенсирате тази, която сте пропуснали.

Ако сте спрели приема Летрозол Алуфарма

Не спирайте приема на Летрозол Алуфарма докато Вашият лекар не Ви каже. Вижте също така точка „Колто дълго да приемате Летрозол Алуфарма“ по-горе.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика 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, напр. горещи вълни, косопад или вагинално кървене, може да се 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.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Слабост, парализа или загуба на сетивност в някоя част от тялото (особено ръката или крака), загуба на координация, гадене или затруднение в говора или дишането (признак на увреждане на мозъка, напр. инсулт)
- Внезапна стягаща болка в гърдите (признак на сърдечно заболяване)
- 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.
- Възпаление на сухожилие (тендинит)

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

- Затруднено дишане, болки в гърдите, прималяване, учестена сърдечна дейност, посиняване на кожата или внезапна болка в ръката, крака или стъпалото (признаци на възможно образуване на тромб)
- 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 Летрозол Алуфарма получите някой от следните симптоми:

- 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 (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 10 пациенти):

- Горещи вълни
- Повишен холестерол (хиперхолестеролемия)
- Умора
- Повишено потене
- Болки в костите и ставите (артралгия)

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

Някои нежелани реакции са чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Кожен обрив
- Главоболие
- Замаяност
- Прималяване (общо неразположение)
- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, лошо храносмилане, запек, диария
- Повишаване или загуба на апетит
- Мускулни болки
- Изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), водещи в някои случаи до костни счупвания (вижте също „Проследяване по време на лечението с Летрозол Алуфарма“ в точка 3)
- Подуване на ръцете, дланите, стъпалата, глезените (отоци)
- Депресия
- Повишаване на телното
- Косопа
- 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, информирайте Вашия лекар.

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

- Нарушения на нервната система като тревожност, нервност, раздразнителност, сънливост, проблеми с паметта, унесеност, безсъние
- Болка или усещане за парене по ръцете или китките (синдром на карпалния канал)
- Нарушена сетивност
- Нарушения на очите, като замъглено виждане, дразнене на очите
- Нарушения на кожата като сърбеж (уртикария)
- Вагинално течение или сухота
- Болка в гърдите
- Висока температура
- Жажда, нарушения във вкуса, сухота в устата
- Сухота на лигавиците
- Понижаване на телото
- Инфекция на пикочните пътища, често уриниране
- Кашлица
- Повишаване 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)

- Триггер пръст, състояние, при което пръста Ви застава в свито положение.

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, информирайте 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 Летрозол Алуфарма

- Да не се съхранява над 30°C.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Летрозол Алуфарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не използвайте Летрозол Алуфарма, ако опаковката е повредена или забележите белези на фалшифициране.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Летрозол Алуфарма

- Активното вещество е: летрозол. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg летрозол.
 - Други съставки са: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат (Тип А), микрокристална целулоза (РН 102), хипромелоза (HPMC 6CPS), силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.
- Обвивка: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), тартазин (E102).

Как изглежда Летрозол Алуфарма и какво съдържа опаковката

- Летрозол Алуфарма се предлага под формата на филмирани таблетки. Филмираните таблетки са жълти, кръгли, двойноизпъкнали, гладки от двете страни.
- Всяка опаковка съдържа 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Алуфарма България ООД
ул. „Оборище“ 1, ет.7, ап.13
1504 София
България

Производител

Pharmacare Premium Limited
HNF 003, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Малта

Дата на последно преразглеждане на листовката

