

Листок-вкладыш – информация для пациента
Летрозол Фармлэнд, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Летрозол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Летрозол Фармлэнд, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Летрозол Фармлэнд.
3. Прием препарата Летрозол Фармлэнд.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Летрозол Фармлэнд.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛЕТРОЗОЛ ФАРМЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Действующим веществом препарата Летрозол Фармлэнд является летрозол – вещество, которое относится к классу лекарственных препаратов, известных как ингибиторы ароматазы. Препарат предназначен для лечения гормонального (или «эндокринного») рака молочной железы. Рост рака молочной железы часто стимулируют женские половые гормоны – эстрогены. Летрозол уменьшает количество эстрогенов, блокируя фермент (ароматазу), который вовлечен в образование эстрогенов. В результате замедляется или прекращается рост клеток опухоли и/или их распространение в другие органы (метастазы).

Препарат Летрозол Фармлэнд применяют для лечения рака молочной железы у женщин в постменопаузе (после полного прекращения менструаций).

Данный препарат применяют для предотвращения повторного появления рака. Летрозол Фармлэнд можно применять в качестве первой терапии: 1) до хирургического удаления опухоли молочной железы, если по каким-то причинам нельзя провести срочную операцию или 2) в качестве первой терапии после хирургического удаления опухоли молочной железы, либо 3) после 5-летнего лечения тамоксифеном. Данный препарат также применяют для предотвращения распространения рака молочной железы в другие органы у пациенток с распространенным раком молочной железы.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЛЕТРОЗОЛ ФАРМЛЭНД

Тщательно следуйте всем рекомендациям лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации, представленной в данном листке-вкладыше.

Не принимайте препарат Летрозол Фармлэнд если у вас:

- аллергия (гиперчувствительность) на летрозол или любой другой компонент данного препарата (см. «Содержимое упаковки и прочие сведения» в разделе 6);
- продолжаются менструации (не наступила менопауза).

если вы:

- беременны;
- кормите грудью.

Если какое-либо из перечисленных состояний относится к вам, **прекратите прием данного препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.**

Меры предосторожности при приеме препарата Летрозол Фармлэн:

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки до начала приема препарата Летрозола Фармлэнд, если у вас:

- тяжелое заболевание почек,
- тяжелое заболевание печени,
- был остеопороз или переломы костей (см. раздел 3).

Если какое-либо из перечисленных состояний относится к вам, **сообщите об этом лечащему врачу.** Врач учтет это при назначении лечения данным препаратом.

Летрозол может вызвать воспаление или повреждение сухожилий (см. раздел 4). Если у вас возникнет боль или отечность сухожилий, сохраняйте болезненную часть тела в покое и свяжитесь с лечащим врачом.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Дети и подростки не должны принимать данный препарат.

Пожилые люди (65 лет и старше)

Пациентки в возрасте 65 лет и старше могут принимать данный препарат в той же дозе, что и другие взрослые.

Другие препараты и препарат Летрозол Фармлэнд

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание

Препарат Летрозол Фармлэнд можно принимать только после наступления менопаузы. При этом лечащий врач должен обсудить с вами использование эффективной контрацепции, поскольку есть вероятность забеременеть во время лечения данным препаратом.

Нельзя принимать данный препарат во время беременности и кормления грудью, поскольку это может причинить вред вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у вас головокружение, усталость, сонливость, плохое самочувствие, не садитесь за руль и не работайте с механизмами до тех пор, пока не почувствуете себя лучше.

Препарат Летрозол Фармлэнд содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Летрозол Фармлэнд

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Обычно препарат применяют в дозе 2,5 мг (1 таблетка) один раз в сутки. Ежедневный прием препарата в одно и то же время помогает соблюдать режим лечения.

Способ применения

Препарат можно принимать как с пищей, так и без нее, целиком проглатывая таблетку и запивая ее стаканом воды или другой жидкости.

Как долго принимать препарат Летрозол Фармлэнд

Принимайте препарат так долго, как вам скажет лечащий врач. Длительность приема может быть от нескольких месяцев до нескольких лет. Если у вас есть вопросы по длительности приема препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Врачебное наблюдение во время лечения

Данный препарат можно принимать только под строгим наблюдением врача. Лечащий врач будет периодически проводить оценку вашего состояния чтобы оценить эффективность лечения.

Данный препарат может вызвать истончение костей и потерю костной массы (остеопороз) вследствие снижения концентрации женских половых гормонов (эстрогенов) в организме. Лечащий врач может назначать вам измерение плотности костей (денситометрия – метод мониторинга остеопороза) до, во время и после лечения данным препаратом.

Если вы приняли препарата Летрозол Фармлэнд больше, чем следовало

Если вы приняли препарата Летрозол Фармлэнд больше, чем следовало, или кто-либо случайно принял ваши таблетки, незамедлительно обратитесь за консультацией к лечащему врачу или в больницу. Покажите медицинскому сотруднику упаковку данного препарата. Может понадобиться медицинская помощь.

Если вы забыли принять препарат Летрозол Фармлэнд

Если до приема следующей дозы осталось немного времени (2-3 часа), не принимайте пропущенную дозу, вместо этого примите следующую дозу в положенное время.

В других случаях примите пропущенную дозу как можно раньше после того, как вы это вспомнили, а прием следующей дозы осуществите в положенное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Летрозол Фармлэнд

Не прекращайте прием препарата Летрозол Фармлэнд, если вам не рекомендовал это лечащий врач. Также см. подраздел выше «Как долго принимать препарат Летрозол Фармлэнд».

При наличии других вопросов по применению данного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Летрозол Фармлэнд может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В большинстве случаев нежелательные реакции являются легкими или умеренными и, как правило, исчезают через несколько дней или несколько недель лечения.

Некоторые из этих нежелательных реакций, такие как приливы, выпадение волос или кровотечение из влагалища, могут быть вызваны отсутствием эстрогенов в организме.

Не пугайтесь этого списка возможных нежелательных реакций. Совсем не обязательно, что какая-либо из них разовьется у вас.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- слабость, паралич или потеря чувствительности в любой части тела (особенно в руке или ноге), нарушение координации, тошнота, затруднение речи или дыхания (признаки нарушений работы мозга, например, инсульта);
- внезапная сжимающе-давящая боль в груди (признак проблем с сердцем);
- отек и покраснение вдоль вены, которая очень чувствительна и, возможно, болезненна при прикосновении (признаки возможного образования тромба);

- сильная лихорадка, озноб или язвы во рту из-за инфекций, которые могут развиваться вследствие ослабления иммунитета, обусловленного снижением количества обеспечивающих защиту от инфекций белых клеток крови (лейкоцитов);
- сильное стойкое помутнение в глазах;
- воспаление сухожилий (соединительные ткани, которые соединяют мышцы с костями).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание, боль в груди, обморок, учащенное сердцебиение, синюшное изменение цвета кожи или внезапная боль в руке, ногах или ступнях (признаки возможного образования тромба в венах легких);
- разрыв сухожилия.

Если произошло что-либо из перечисленного, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Вы также должны немедленно сообщить лечащему врачу, если во время лечения данным препаратом у вас возникли какие-либо из следующих симптомов:

- отек в основном лица и горла (признаки аллергической реакции);
- пожелтение кожи и глаз, тошнота, потеря аппетита, моча темного цвета (признаки гепатита);
- сыпь, покраснение кожи, образование пузырей на губах, глазах или рту, шелушение кожи, лихорадка (признаки поражения кожи).

Ниже в порядке уменьшения частоты перечислены другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- приливы жара;
- повышенный уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- общая слабость;
- усиленное потоотделение;
- боль в костях и суставах (артралгия).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кожная сыпь;
- головная боль;
- головокружение;
- недомогание;
- желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, расстройство желудка, запор, диарея;
- усиление или потеря аппетита;
- боль в мышцах;
- истончение или снижение плотности костей (остеопороз), приводящие в некоторых случаях к переломам костей (см. также подраздел «Врачебное наблюдение во время лечения» в разделе 3);
- опухание рук, кистей, стоп, лодыжек (отек);
- депрессия;
- увеличение массы тела;
- выпадение волос;
- повышенное кровяное давление (гипертензия);
- боль в животе;
- сухость кожи;
- кровотечение из влагалища;

- ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение;
- тугоподвижность суставов (артрит);
- боль в груди.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нервные расстройства, такие как беспокойство, нервозность, раздражительность, сонливость, проблемы с памятью, сонливость, бессонница;
- боль или ощущение жжения в руках или запястье (синдром запястного канала);
- нарушение чувствительности, особенно осязания;
- затуманенность зрения, раздражение глаз;
- проблемы с кожей, такие как зуд (крапивница);
- выделения из влагалища или сухость;
- боль в груди;
- высокая температура тела;
- жажда, расстройство вкуса, сухость во рту;
- сухость слизистых оболочек;
- снижение массы тела;
- инфекция мочевыводящих путей, учащение мочеиспускания;
- кашель;
- повышение активности в крови некоторых ферментов, что свидетельствует о поражении печени;
- пожелтение кожи и глаз, что свидетельствует о поражении печени;
- повышение концентрации в крови пигмента билирубина (продукта распада эритроцитов), что может свидетельствовать о нарушении работы печени.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- «щелкающий палец» - состояние, при котором палец защелкивается в согнутом положении.

Если что-то из перечисленного сильно беспокоит вас, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

5. Хранение препарата Летрозол Фармлэнд

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Летрозол Фармлэнд содержит

Действующим веществом является летрозол. Каждая таблетка содержит 2,5 мг летрозола

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, повидон К-17, повидон (тип В), кроскармеллоза натрия, натрия стеарил фумарат, оболочка Аквариус белая (гипромеллоза, коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, глицерилкаприлкарнат, титана диоксид (E171)).

Внешний вид препарата Летрозол Фармлэнд и содержимое его упаковки

Форма выпуска и описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой; допускается шероховатость оболочки.

Упаковка:

По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2 или 4 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124;

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.