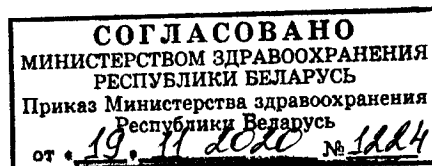


Министерство здравоохранения Республики Беларусь

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ:
информация для пациента
ЛЕТРОЗОЛ ФАРМЛЭНД,
таблетки, покрытые оболочкой



Действующее вещество: Летрозол

ПЕРЕД ПРИЕМОМ ДАННОГО ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЭТОТ ЛИСТОК. ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Этот препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, 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 не перечисленные в данном листке.

СОДЕРЖАНИЕ ДАННОГО ЛИСТКА

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

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

Каждая таблетка Летрозол Фармлэнд содержит действующее вещество летрозол.

Он принадлежит к группе лекарств, называемых ингибиторы ароматазы. Летрозол используется для гормонального лечения рака молочной железы.

Рост рака молочной железы часто стимулируется эстрогенами, которые являются женскими половыми гормонами. Летрозол уменьшает количество эстрогенов, блокируя фермент ароматазу, который участвует в образовании эстрогенов. Благодаря этому данный препарат может препятствовать росту рака молочной железы, которому нужны эстрогены. Как следствие, рост опухолевых клеток замедляется или прекращается и/или прекращается их распространение на другие части тела.

Летрозол Фармлэнд применяют для лечения рака молочной железы у женщин в менопаузе (окончательное прекращение менструаций).

Данный препарат применяют для предотвращения повторного появления рака. Летрозол Фармлэнд можно применять в качестве основного препарата 1) до проведения операции по поводу рака молочной железы, если срочная операция не приемлема, или 2) в качестве основного препарата после проведения операции на молочной железе, или 3) по прошествии 5 лет лечения тамоксифеном. Данный препарат также применяют для предотвращения распространения рака молочной железы на другие органы у пациентов с распространенным раком молочной железы.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ЛЕТРОЗОЛА ФАРМЛЭНД

Не принимайте Летрозол Фармлэнд

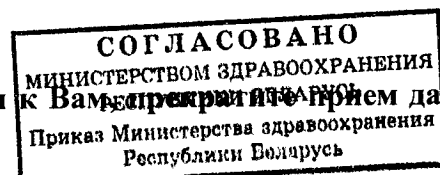
если у Вас:

- аллергия (гиперчувствительность) к летрозолу или любому другому компоненту этого лекарства (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 Летрозола Фармлэндо.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки до начала приема Летрозола Фармлэнд, если

- у Вас тяжелое заболевание почек,
- у Вас тяжелое заболевание печени,
- у Вас 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 лечении данным препаратом.

Летрозол может вызвать воспаление или повреждение сухожилий (см. раздел 4). При боли в сухожилиях или отечности сохраняйте болезненную часть тела в покое и свяжитесь с лечащим врачом.

Дети и подростки (до 18 лет)

Дети и подростки не должны принимать данный препарат.

Пожилые (65 лет и старше)

Пациенты 65 лет и старше могут принимать данный препарат в той же дозе, как и другие взрослые.

Летрозол Фармлэнд и другие препараты

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарства, включая безрецептурные препараты.

Беременность, кормление грудью и детородная функция

Вы должны принимать данный препарат только после наступления менопаузы. При этом лечащий врач должен обсудить с Вами использование эффективной контрацепции, поскольку вы все еще можете забеременеть во время приема данного препарата.

Вы не должны принимать данный препарат во время беременности и кормления грудью, т.к. это может нанести вред Вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас головокружение, усталость, сонливость, плохое самочувствие не садитесь за руль и не используйте механизмы до тех пор, пока Вам не станет лучше.

Летрозол Фармлэнд содержит лактозу

Данный препарат содержит лактозу (молочный сахар). Если лечащий врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним прежде, чем начать прием данного препарата.

3. ПРИЕМ ЛЕТРОЗОЛА ФАРМЛЭНД

Всегда принимайте данный препарат точно в соответствии с назначением лечащего врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы не уверены.

Обычная доза составляет 1 таблетку Летрозола Фармлэнд, которая принимается 1 раз в день. Прием данного препарата ежедневно в одно и то же время поможет Вам запомнить, когда следует принять очередную дозу препарата.

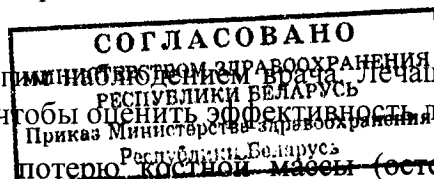
Как долго принимать Летрозол Фармлэнд

Продолжайте прием данного препарата так долго, как Вам сказал лечащий врач. Прием может длиться от нескольких месяцев до нескольких лет. Если у Вас есть вопросы о длительности приема данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Врачебное наблюдение

Вы должны принимать данный препарат 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). Лечащий врач может решить измерить плотность костей до, во время и после лечения данным препаратом.



Если Вы приняли больше Летрозола Фармлэнд, чем следовало

Если Вы приняли больше Летрозола Фармлэнд, чем должны были, или кто-либо принял Ваши таблетки, обратитесь за советом к врачу или в госпиталь немедленно. Покажите им упаковку данного препарата. Вам может понадобиться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять 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 Летрозола Фармлэнд

Не прекращайте прием данного препарата, если Вам не сказал об этом лечащий врач.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Большинство нежелательных реакций 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 вагинальное кровотечение, могут быть вызваны отсутствием эстрогенов в Вашем организме.

Не пугайтесь этого списка возможных нежелательных реакций. Вы можете не испытать ни одной из них.

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 координация, тошнота или трудности с речью или дыханием (признаки нарушений работы мозга, например, инсульта);
- Внезапная сильная боль в груди (признак проблем с сердцем);
- Отек и покраснение вдоль вены, которые очень чувствительны и, возможно, болезненны при прикосновении;
- Сильная лихорадка, озноб или язвы во рту из-за инфекций (снижение количества лейкоцитов);
- Сильное стойкое помутнение в глазах;

- Воспаление сухожилия (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 того, что возможно образование тромба);
- Разрыв сухожилия.

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

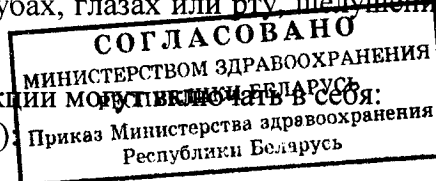
Вы также должны немедленно сообщить лечащему врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов во время лечения данным препаратом:

- Отек в основном лица и горла (признаки аллергической реакции);
- Желтая кожа и глаза, тошнота, потеря аппетита, моча темного цвета (признаки гепатита);
- Сыпь, покраснение кожи, образование пузырей на губах, глазах или рту, шелушение кожи, лихорадка (признаки поражения кожи).

В порядке уменьшения частоты, другие нежелательные реакции могут включать в себя:

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

- Горячие приливы;
- Повышенный уровень холестерина (гиперхолестеринемия);
- Усталость;
- Повышенное потоотделение;
- Боль в костях и суставах (артралгия).



Если что-то из перечисленного серьезно беспокоит Вас, сообщите об этом лечащему врачу.

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

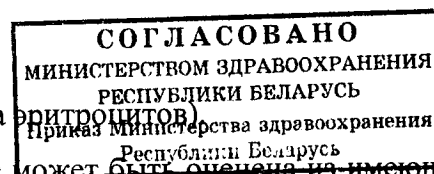
- Кожная сыпь;
- Головная боль;
- Головокружение;
- Недомогание;
- Желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, расстройство желудка, запор, диарея;
- Усиление или потеря аппетита;
- Боль в мышцах;
- Истончение или истощение ваших костей (остеопороз), приводящие в некоторых случаях к переломам костей в (см. Раздел 3);
- Опухание рук, кистей, стоп, лодыжек (отек);
- Депрессия;
- Увеличение веса;
- Потеря волос;
- Повышенное кровяное давление (гипертония);
- Боль в животе;
- Сухая кожа;
- Вагинальное кровотечение;
- Сердцебиение, учащенное сердцебиение;
- Тугоподвижность суставов (артрит);
- Боль в груди.

Если что-то из перечисленного серьезно беспокоит Вас, сообщите об этом лечащему врачу.

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;
- Нарушение зрения, раздражение глаз;
- Проблемы с кожей, такие как зуд (крапивница);
- Выделения из влагалища или сухость;
- Боль в груди;
- Высокая температура;
- Жажда, расстройство вкуса, сухость во рту;
- Сухость слизистых оболочек;
- Снижение веса;
- Инфекция мочевыводящих путей, учащение мочеиспускания;
- Кашель;
- Повышенный уровень ферментов;
- Пожелтение кожи и глаз;
- Высокий уровень билирубина в крови (продукт распада эритроцитов)



Нежелательные реакции с **неизвестной частотой** (частота не может быть оценена из имеющихся данных): синдром щёлкающего пальца, состояние, при котором ваш палец защелкивается в согнутом положении.

Если что-то из перечисленного серьезно беспокоит Вас, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ЛЕТРОЗОЛА ФАРМЛЭНД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Летрозол Фармлэнд содержит. Действующим веществом является летрозол. Каждая таблетка содержит 2,5 миллиграмм летрозола.

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, глицерилкаприлкарбат, титана диоксид (E171)).

Внешний вид таблеток Летрозол Фармлэнд и содержимое упаковки

Форма выпуска. Таблетки, покрытые оболочкой.

Упаковка. По 30; 60 и 100 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия, уплотнительное средство – вата медицинская.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. Одна банка или 3; 6 либо 10 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Условия отпуска из аптек: По рецепту врача.

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3. Тел./факс 8(017) 373-31-90.

