ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не давајте да го користат други. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа се однесува и на какви било можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Видете точка 4.

Што содржи упатството

1. Што претставува лекот Letrozole Accord™ филм-обложени таблети и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Letrozole Accord™ филм-обложени таблети
3. Како се употребува Letrozole Accord™ филм-обложени таблети
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот Letrozole Accord™ филм-обложени таблети
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

Letrozole Accord™/Летрозол Акорд 2.5 mg филм-обложени таблети
(letrozole)

Што содржат Letrozole Accord™ филм-обложени таблети:

Активна супстанција е летрозол.
Секоја филм-обложена таблета содржи 2.5 mg летрозол.
Останати состојки се:
Јадро на таблета: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, хипромелоза (E464), натриум скроб гликолат, микрокристална целулоза (E460), колоиден безводен силициум (E551), магнезиум стеарат (E572).
Филм обложување: хипромелоза (E464), титан диоксид (E171), жолт железен оксид (E172), макрогол 400 и талк (E553b).

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:
Европа Лек Фарма ДООЕЛ Ул. Јадранска Магистрала бр.31, 1000 Скопје Р. Северна Македонија

Производител: Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o, Пабианице, Полска

1. Што претставува лекот Letrozole Accord™ филм-обложени таблети и за што се употребува

Што е Letrozole Accord™ филм-обложени таблети и за што се употребува
Letrozole Accord™ филм-обложени таблети содржат активна супстанција наречена летрозол. Таа припаѓа на група лекови наречени инхибитори на ароматаза. Таа е хормонски (или „ендокрин“) третман на рак на дојка. Растот на ракот на дојка, често, е стимулиран од естрогените кои се женски сексуални хормони.
Letrozole Accord™ филм-обложени таблети ја редуцира количината на естроген преку блокирање на ензимот („ароматаза“) кој е вклучен во продукцијата на естрогените и поради тоа може да го блокира растот на ракот на дојка кој има потреба од естрогени за да расте.
Како последица, клетките на туморот забавуваат или прекинуваат со растот и/или ширењето во другите делови од телото.

За што е наменет Letrozole Accord™ филм-обложени таблети

Letrozole Accord™ филм-обложени таблети се користат за третирање на рак на дојка кај жени кои поминале низ менопауза т.е. прекин на менструални циклуси.

Таа се користи да се превенира повторната појава на карциномот. Таа може да се користи како прва линија на третман пред оперативен зафат на рак на дојка, во случај да не биде соодветен итен оперативен зафат или таа може да се користи како прва линија на третман по оперативен зафат на рак на дојка или по 5 години третман со тамоксифен. Letrozole Accord™ филм-обложени таблети исто така, се користат за да се превенира ракот на дојка да се шири во другите делови на телото кај пациентите со напреднат карцином на дојките.

Ако имате било какви прашања за тоа како делува Letrozole Accord™ филм-обложени таблети или зошто овој лек Ви е препишан Вам, обратете се кај Вашиот лекар.

2. **Што треба да знаете пред да го употребите лекот Letrozole Accord™ филм-обложени таблети**

Внимателно следете ги инструкциите на лекарот. Тие може да се разликуваат од општите информации дадени во ова упатство.

Не употребувајте ги Letrozole Accord™ таблетите
- ако сте алергични на летрозол или на која било од состојките на овој лек (наведени во точка 6),
- ако сè уште имате месечни циклуси т.е. ако сè уште не сте поминале низ менопауза,
- ако сте бремени,
- ако доите.

Ако било која од овие состојби се однесува на Вас, **не го земајте овој лек и поразговарајте со Вашиот лекар.**

Предупредувања и мерки на претпазливост
- пред да почнете да ги земате Letrozole Accord™ таблетите, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт
- ако имате сериозно заболување на бубрезите,
- ако имате сериозно заболување на црниот дроб,
- ако имате историја на остеопороза или фрактури на коските (исто така, видете „Следење за време на терапијата со Letrozole Accord™ таблетите“ во дел 3).

Ако било која од овие состојби се однесува на Вас, кажете му на Вашиот лекар. Вашиот лекар ќе го земе тоа предвид за време на терапијата со Letrozole Accord™.

Летрозол може да предизвика воспаление на тетивите или повреда на тетивата (видете дел 4). При појава на било каква болка или оток на тетивата – Ве молиме одморете го болното место и обратете се кај Вашиот лекар.

Деца и адолесценти (под 18 години)
Деца и адолесцентите не треба да го користат овој лек.

Постари лица (на 65-годишна возраст и постари)
Лицата на 65-годишна возраст и постари лица може да го употребуваат овој лек во истите дози како и возрасните лица.

Други лекови и Letrozole Accord™ таблети
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или може да земате какви било други лекови, вклучувајќи и лекови земени без лекарски рецепт.

Бременост, доење и фертилитет
Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, пред да го земате овој лек советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
- Letrozole Accord™ таблетите треба да ги земате само откако сте поминале низ менопауза. Меѓутоа, Вашиот лекар треба да разговара со Вас за употреба на ефикасна

контрацепција, затоа што сѐуште може да имате потенцијал да останете бремена во текот на третманот со Letrozole Accord™ таблети.

- Не смеете да ги земате Letrozole Accord™ таблетите ако сте бремени или доите, бидејќи тоа може да му наштети на Вашето бебе.

Возење и ракување со машини
Ако чувствувате вртоглавица, замор, поспаност или општо не се чувствувате добро, не смеете да возите или да ракувате со какви било алати или машини, сѐ додека повторно не се чувствувате подобро.

Letrozole Accord™ таблетите содржат лактоза
Letrozole Accord™ таблетите содржат лактоза (млечен шеќер). Ако лекарот Ви кажал дека имате интолеранција на некои шеќери, пред да почнете да го земате овој лек, разговарајте со Вашиот лекар.

3. Како се употребуваат Letrozole Accord™ таблетите

Секогаш користете го овој лек токму како што ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
Вообичаената доза е една таблета од Letrozole Accord™ таблетите, еднаш дневно. Земањето на Letrozole Accord™ таблетите во исто време секој ден, ќе Ви помогне да се сетите кога да ја земете таблетата.
Таблетата може да се зема со или без храна и треба да се проголта цела, со чаша вода или некоја друга течност.

Колку долго да ги земате Letrozole Accord™ таблетите
Продолжете да ги земате Letrozole Accord™ таблетите секој ден, онолку долго колку што Ви кажал Вашиот лекар. Можеби ќе треба да ја земате неколку месеци или, можеби, и години. Ако имате какви било прашања за тоа колку долго да ги земате Letrozole Accord™ таблетите, разговарајте со Вашиот лекар.

Следење (Follow-up) за време на терапијата со Letrozole Accord™ таблетите
Овој лек треба да го земате под стриктен медицински надзор. Вашиот лекар редовно ќе ја мониторира Вашата состојба за да провери дали терапијата го дава вистинскиот ефект.

Letrozole Accord™ таблетите може да предизвикаат истенчување или трошење на Вашите коски (остеопороза) поради редукција на естрогените во Вашето тело. Вашиот лекар може да одлучи да го одреди дензитетот на Вашите коски (начин на мониторирање на остеопорозата) пред, во тек и по терапијата.

Ако сте земале поголема доза од Letrozole Accord™ таблетите отколку што треба
Ако сте земале поголема доза на Letrozole Accord™ таблетите или ако некој друг случајно ги земал Вашите таблети, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или отидете во болница за совет. Покажете им го пакувањето со таблетите.
Можеби ќе биде потребен медицински третман.

Ако сте заборавиле да земете Letrozole Accord™ таблети

- Ако е време за Вашата наредна доза (на пр., во тек на 2-3 часа), пропуштете ја дозата која сте ја проуштиле и земете ја Вашата наредна доза кога треба
- Во друг случај, земете ја дозата веднаш штом ќе се сетите, а потоа земете ја нормално наредната доза како што треба
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете да ги земате Letrozole Accord™ таблетите
Не прекинувајте со земање на Letrozole Accord™ таблетите, освен ако лекарот не Ви го кажал тоа. Исто така, видете го делот погоре „Колку долго да ги земате Letrozole Accord™ таблетите“. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и кај сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.
Повеќето од несаканите дејства се благи до умерени и обично исчезнуваат по неколку дена до неколку недели од почетокот на терапијата.
Некои од овие несакани дејства, како што се наплив на топлина, паѓање на косата или вагинални крвавења, може да бидат резултат на недостаток на естрогени во Вашето тело.

Немојте да бидете вознемирени од оваа листа на можни несакани дејства.
Вие може да немате ниту едно од нив.

Некои несаканите дејства можат да бидат сериозни:

Ретки или нечести несакани дејства (може да се појават кај 1 од 100 на секои 10.000 луѓе):

- Слабост, парализа или губење на чувство во кој било дел од телото (особено раката или ногата), губење на координацијата, мачнина или потешкотија во говорот или дишењето (знак за мозочни нарушувања, на пример, мозочен удар);
- Ненадејно ако почувствувате болка во градите (знак за срцеви нарушувања)
- Потешкотии во дишењето, болка во градите, слабост, забрзана срцева работа, сина дисколорација на кожата или ненадејна болка во раката, ногата или стапалата (знаци кои укажуваат дека може да настанало згрутчување во крвта)
- Отекување и црвенило по должината на вената кое е изразито нежно и можно болно на допир
- Сериозна треска, грозница или улцерации во устата поради инфекции (недостаток на бели крвни клетки)
- Тежок и перзистентно замаглен вид
- Воспаление на тетивата или тендинитис (сврзно ткива што ги поврзуваат мускулите со коските)
- Руптура на тетива (сврзно ткива што ги поврзуваат мускулите со коските)

Ако се појават некои од горенаведените, веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Исто така, веднаш треба да го информирате лекарот ако Ви се појави некој од следните симптоми за време на терапијата со Letrozole Accord™ таблетите:
- отекување, главно на лицето и грлото (знаци на алергиска реакција)
- Пожолтување на кожата и очите, гадење, губење на апетитот, темно обоена урина (знаци на хепатитис)
- осип, црвена кожа, задебелување на усните, очите или устата, лупење на кожата, треска (знаци на пореметување на кожата).

Некои од несаканите дејства се многу чести (може да се појават кај 1 од 10 луѓе)
- Напливи на топлина
- Покачено ниво на холестерол (хиперхолестеролемија)
- Замор
- Појачано потење
- Малаксаност (општо чувство на болест)
- Болка во зглобовите и коските (артралгија)

Ако некои од овие дејства се сериозни, кажете му на Вашиот лекар.

Некои од несаканите дејства се многу чести (може да се појават кај 1 од 10 луѓе)

- Исип на кожата
- Главоболка
- Вртоглавица
- Гастроинтестинални пореметувања како што се гадење, повраќање, индигестија, опстипација, дијареа
- Зголемување или губење на апетитот
- Болка во мускулите

- Истенчување или трошење на Вашите коски (остеопороза), што доведува до фрактури по коските во некои случаи (видете истотака „Следење за време на терапијата со Letrozole Accord™ таблетите" во дел 3).
- Отекување на рацете, дланките, стапалата, глуждовите (едем)
- Депресија
- Покачување на телесната тежина
- Губиток на косата
- Покачен крвен притисок (хипертензија)
- Абдоминална болка
- Сува кожа
- Вагинално крвавење
- Палпитации, брзо отчукување на срцето
- Вкочанетост на зглобовите (артритис)
- Болка во градите

Ако некои од овие дејства се сериозни, кажете му на Вашиот лекар.

Други несакани дејства се нечести. Овие несакани ефекти може да се појават кај 1 до 10 на секои 1.000 луѓе)

- Пореметувања на нервниот систем како што се анксиозност, нервоза, иритабилност, поспаност, проблеми со меморијата, поспаност, несоница, вкочанетост, пецкање или горење на прстите
- Болка или чувство на печење на рацете или рачниот зглоб (синдром на карпален тунел)
- Пореметување на чувствата, особено за допир
- Пореметувања во видот, како што е замаглен вид, иритација во очите
- Забрзано чукање на срцето
- Пореметувања на кожата, како што е чешање (уртикарија)
- Вагинално празнење или сувост
- Болка во градите
- Треска
- Жед, пореметување на вкусот, сува уста
- Сувост на мукозни мембрани
- Намалување на телесната тежина
- Инфекција на уринарниот тракт, зголемена честота на уринирање
- Кашлица
- Покачено ниво на ензими
- Пожолтување на кожата и очите
- Високи нивоа на билирубин во крвта (производ на нарушување на црвените крвни клетки)

Несакани дејства со непозната зачестеност
Закочен прст, состојба во која некој прст се вкочанува во свиткана положба.

Ако некои од овие дејства се сериозни, кажете му на Вашиот лекар.

Пријавување на несакани дејства
Ако добиете несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа се однесува и на какви било можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во собирање на информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да го чувате лекот Letrozole Accord™ филм-обложени таблети

- Чувајте го лекот подалеку од вид и дофат на деца.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

- Не користете го овој лек по истекувањето на рокот на траење кој е наведен на картонската кутија EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.
- Овој лек не бара посебни услови за чување.
- Чувајте го во оригинално пакување со цел да се заштити од влага.
- Не го употребувајте лекот ако пакувањето е оштетено или има знаци на оштетување.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинството. Прашајте го фармацевтот како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Тие мерки ќе помогнат да ја заштитите животната средина.

6. Содржина на пакување и дополнителни информации

Како изгледаат Letrozole Accord™ филм-обложени таблети и содржина на пакувањето:

Letrozole Accord™ 2,5 mg филм-обложени таблети се жолти, заоблени, биконвексни, филм-обложени таблети, рамни од двете страни.
Letrozole Accord™ филм-обложени таблети се спакувани во блистери од 10 таблети, 14 таблети, 28 таблети, 30 таблети, 50 таблети, 60 таблети, 84 таблети, 90 таблети, 98 таблети, 100 таблети.

Сите големини на пакување од лекот не се достапни на пазарот.

Начин на издавање: Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на решение за промет: 11-7168/1 од 08.08.2019

Упатството последен пат е ревидирано: