

Публичен оценъчен доклад – резюме

Летрогратис 2,5 mg филмирани таблетки
Letrogratis 2,5 mg film-coated tablets

Летрозол
Letrozole

Дата: 12.11.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Летрогратис 2,5 mg филмирани таблетки
Letrogratis 2,5 mg film-coated tablets

Летрозол
Letrozole

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Летрогратис 2,5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Летрогратис 2,5 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Летрогратис съдържа активно вещество, наречено 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. Летрогратис 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.

Летрогратис 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 петгодишно лечение с тамоксифен. Летрогратис 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 Летрогратис или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Летрогратис 2,5 mg филмирани таблетки?

Елиминирането на естроген-медираното стимулиране на растежа е предпоставка за повлияване на туморите в случаите, когато растежът на туморната тъкан зависи от наличието на естроген и се прилага ендокринна терапия. При жени в постменопауза естрогените се произвеждат основно под действието на ензима ароматаза, който преобразува надбъбречните андрогени – основно андростендион и тестостерон – в естрон и естрадиол. Следователно, потискането на биосинтезата на естроген в периферните тъкани и в самата туморната тъкан може да бъде постигнато чрез специфичното инхибиране на ензима ароматаза.

Летрозол е нестероиден ароматазен инхибитор. Той инхибира ензима ароматаза, чрез конкурентно свързване с хема на ароматазния цитохром P450, което води до ограничаване биосинтеза на естроген във всички тъкани, където е наличен.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Летрогратис 2,5 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Летрогратис 2,5 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Летрогратис 2,5 mg е филмирана таблетка.

Препоръчителната доза е една таблетка Летрогратис веднъж дневно. Вземайте таблетката Летрогратис по едно и също време всеки ден, за да запомните, кога трябва да я приемате. 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 Летрогратис

Продължете да приемате Летрогратис всеки ден дотогава, докато Ви е казал Вашият лекар. Възможно е да се наложи това да продължи с месеци или дори години. Ако имате въпроси, свързани с продължителността на приемане на Летрогратис, говорете с Вашия лекар.

Проследяване по време на лечението с Летрогратис

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.

Летрогратис 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 Летрогратис

Ако сте приели прекалено много Летрогратис или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или с болница. Покажете им опаковка от таблетките. Може да се наложи медицинско лечение.

Ако сте пропуснали да приемете Летрогратис

– Ако приближава времето за следващата доза (напр. 2-3 часа), не вземайте пропуснатата доза и приемете следващата в обичайното време.

– В противен случай, приемете пропуснатата доза веднага след като си спомните и след това вземете следващата таблетка в обичайното време.

– Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Летрогратис

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

Не спирайте да приемате Летрогратис, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Вижте също така точка „Колко дълго да приемате Летрогратис” на листовката за пациента.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Летрогатис 2,5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Летрозол е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Следвайте внимателно указания на лекаря. Те могат да се различават от общата информация в листовката за пациента.

Не приемайте Летрогатис:

- ако сте алергични към летрозол или към някоя от другите съставки на Летрогатис (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако все още имате менструален цикъл, т.е., ако все още не сте в менопауза;
- ако сте бременна;
- ако кърмите.

Ако някое от посочените състояния 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 Летрогатис:

- 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 Летрогатис” в точка 3 на листовката за пациента).

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

Деца и юноши (под 18 години)

Децата и юношите не трябва да приемат това лекарство.

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

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

Други лекарства и Летрогатис

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, които се изписват без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

– Трябва да приемате Летрогатис 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 Летрогатис.

– Не трябва да приемате Летрогатис, ако сте бременна или ако кърмите, тъй като може да увреди Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате замаяни, уморени, сънливи или общо неразположени, не шофирайте и не работете с инструменти или машини, докато не се почувствате отново както обикновено.

Летрогратис съдържа лактоза

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

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Летрогратис 2,5 mg филмирани таблетки?

Повечето нежелани реакции са леки до умерени и общо взето отзвучават за няколко дни до няколко седмици от лечението.

Някои от нежеланите лекарствени реакции, като горещи вълни, косопад или вагинално кървене, може да се дължат на липсата на естрогени в тялото Ви.

Следващите нежелани лекарствени реакции могат да бъдат сериозни.

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

- слабост, парализа или загуба на чувствителност на някоя част на тялото (особено ръка или крак), загуба на координация, гадене или затруднения в говора или дишането (признак за мозъчно увреждане, напр.инсулт);
- внезапна стягаща болка в гръдния кош (знак за сърдечно заболяване);
- подуване или зачервяване по хода на вена, която е особено чувствителна и болезнена при допир;
- силно повишена температура, втрисане или афти в устата, поради инфекция (липса на бели кръвни клетки);
- тежко постоянно замъгляване на зрението;
- възпаление на сухожилие (тендинит).

Редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1000 пациента):

- затруднено дишане, болки в гръдния кош, припадък, ускорен пулс, посиняване на кожата или внезапна болка в ръката, крака или стъпалото (признаци, на възможно образуване на съсиреци);
- 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 Летрогратис получите някой от следните симптоми:

- подуване на лицето и гърлото (признак на алергична реакция);
- пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, потъмняване 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 всеки 10 пациенти):

- горещи вълни;
- повишени нива на холестерол (хиперхолестеролемия);
- отпадналост;

- обилно потене;
- болки в костите и ставите (артралгия).

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

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

- кожни обриви;
- главоболие;
- замайване;
- прималяване (общо неразположение);
- стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, лошо хроносмилане, запек, диария;
- повишаване или загуба на апетит;
- мускулни болки;
- изтъняване или отслабване на костите (остеопороза), което води до костни фрактури в някои случаи (вижте също „Проследяване по време на лечението Ви със Летрогатис” в точка 3 на листовката за пациента);
- подуване на ръцете, дланите, стъпалата, глезените (оток);
- тъжно настроение (депресия);
- увеличаване на телото;
- косопад;
- 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, уведомете Вашия лекар.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Летрогатис 2,5 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Летрогатис 2,5 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Фармагатис ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 06.11.2025 г. и е подновено безсрочно.