

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки
Letrozole Alupharma 2.5 mg film-coated tablets**

**Летрозол
Letrozole**

Дата: 25.06.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки
Letrozole Alupharma 2.5 mg film-coated tablets

Летрозол
Letrozole

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

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

Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Femara®** на Novartis.

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.

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.

Как действа Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки?

Елиминирането на естроген-медираното стимулиране на растежа е предпоставка за повлияването на тумора в случаите, когато растежа на туморна тъкан зависи от присъствието на естрогени и се използва ендокринно лечение. При жените в постменопауза естрогени се произвеждат основно чрез действието на ензима ароматаза, който преобразува надбъбречните андрогени – предимно андростендион и тестостерон, в

естрон и естрадиол. Следователно, потискането на биосинтезата на естроген в периферните тъкани и в самата туморна тъкан може да се постигне чрез специфично инхибиране на ензима ароматаза.

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

Как се използва Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Летрозол Алуфарма 2,5 mg е филмирана таблетка.

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.

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

Не приемайте Летрозол Алуфарма

- ако сте алергични към летрозол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- 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 на листовката за пациента).

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 на листовката за пациента). 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.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

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

Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

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

Тъй като Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

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, прималвяване, 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)

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

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

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Кожен обрив
- Главоболие
- Замаяност
- Примаяване (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 на листовката за пациента)
- 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.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 19.06.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е АЛУФАРМА БЪЛГАРИЯ ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Летрозол Алуфарма 2,5 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.