**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Letrozol Sandoz 2,5 mg plėvele dengtos tabletės

Letrozolas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg letrozolo.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės.

Išsamesnės informacijos ieškokite pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengta tabletė

30 plėvele dengtų tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/EXP: MMMM mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ° C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“.

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg. imp. Nr.: LT/L/19/0992/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija/Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

letrozol 2,5 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Vokietija.

Perpakavo BĮ UAB „Norfachema“.

Perpakavo UAB „Entafarma“.

Perpak. serija:

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: pagalbinėmis medžiagomis (lyg. vaisto sudėtyje papildomai yra natrio kramolo glikolato, makrogolis (PEG 8000); ref. vaisto sudėtyje papildomai yra karboksimetilkrakmolo A natrio druskos, makrogolio 400 ir hipromeliozės 2910 tipo); išvaizda (lyg. vaisto vienoje tabletės pusėje yra įspaustos raidės „FV“, kitoje – „CG“, tabletė turi briaunas; ref. vaisto tabletė lygi); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas – 5 metai, referencinio – 3 metai); laikymo sąlygomis (lyg. imp. vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės, ref. vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia).*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Letrozol Sandoz 2,5 mg plėvele dengtos tabletės**

Letrozolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Letrozol Sandoz ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Letrozol Sandoz

3. Kaip vartoti Letrozol Sandoz

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Letrozol Sandoz

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Letrozol Sandoz ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Letrozol Sandoz ir kaip jis veikia**

Letrozol Sandoz sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos letrozolu. Jis priklauso vaistų, vadinamų aromatazės inhibitoriais, grupei. Šio vaisto vartojama hormoniniam (endokrininiam) krūties vėžio gydymui. Krūties vėžio augimą dažnai skatina estrogenai (moteriškieji lytiniai hormonai). Letrozol Sandoz sumažina estrogenų kiekį, nes blokuoja fermentą (aromatazę), dalyvaujantį susidarant estrogenams, todėl gali būti sustabdytas krūties vėžio augimas, kuriam būtini estrogenai. Todėl naviko ląstelių augimas ir (arba) plitimas į kitas organizmo sritis sulėtėja ar sustoja.

**Kam Letrozol Sandoz vartojamas**

Letrozol Sandoz vartojamas krūties vėžiui gydyti moterims, kurios yra po menopauzės, t. y. kurioms nutrūko menstruacijos.

Šio vaisto vartojama siekiant neleisti vėžiui atsinaujinti. Jo galima vartoti pirmiausia pasirenkamam gydymui prieš operacinį krūties vėžio gydymą, jei nedelsiamos operacijos atlikti negalima, arba pirmiausia pasirinktinam gydymui po krūties vėžio operacijos ar praėjus penkeriems gydymo tamoksifeno metams. Be to, Letrozol Sandoz vartojamas siekiant neleisti navikui plisti į kitas organizmo sritis, jei yra progresavęs krūties vėžys.

Jei kiltų klausimų apie tai, kaip Letrozol Sandoz veikia ar kodėl šio vaisto Jums skirta, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Letrozol Sandoz**

Griežtai laikykitės gydytojo nurodymų. Jie gali skirtis nuo šiame lapelyje pateiktos bendros informacijos.

**Letrozol Sandoz vartoti negalima:**

jeigu yra alergija letrozolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

jeigu dar sergate mėnesinėmis, t.y., jeigu Jums dar neprasidėjo menopauzė;

jeigu esate nėščia;

jeigu žindote kūdikį;

jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Jeigu bet kuri iš šių būklių Jums tinka, **nevartokite šio vaisto ir pasitarkite su gydytoju.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Letrozol Sandoz:

- jeigu sergate sunkia inkstų liga;

- jeigu sergate sunkia kepenų liga;

- jeigu anksčiau sirgote osteoporoze ar buvo lūžę kaulai (taip pat žr. „Priežiūra gydymo Letrozol Sandoz“ 3 skyriuje).

Jeigu kuri iš šių būklių Jums tinka, pasakykite savo gydytojui. Gydytojas tai turės omenyje gydymo Letrozol Sandoz metu.

**Vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų)**

Vaikams ir paaugliams šio vaisto vartoti negalima.

**Senyviems žmonėms (65 metų ir vyresniems)**

65 metų ir vyresnėms moterims šio vaisto galima vartoti tokiomis pačiomis dozėmis, kaip ir kitiems suaugusiems žmonėms.

**Kiti vaistai ir Letrozol Sandoz**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Letrozol Sandoz vartokite tik tuomet, jeigu Jums baigėsi menopauzė. Tačiau gydytojas su Jumis turi aptarti veiksmingos kontracepcijos priemonės naudojimą, kadangi gydymo Letrozol Sandoz metu Jūs galite pastoti.

- Jei esate nėščia ar maitinate krūtimi, Letrozol Sandoz vartoti draudžiama, nes jis gali pakenkti kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu svaigsta galva, jaučiate nuovargį, mieguistumą ar bendrąjį negalavimą, nevairuokite ir nevaldykite jokių įrankių ar mechanizmų, kol vėl nesijausite normaliai.

**Letrozol Sandoz sudėtyje yra laktozės**

Letrozol Sandoz sudėtyje yra laktozės (pieno cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Letrozol Sandoz**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė kartą per parą vartojama Letrozol Sandoz dozė yra viena tabletė. Jei Letrozol Sandoz vartosite kasdien tokiu pačiu metu, bus lengviau atsiminti, kad reikia išgerti tabletę.

Tabletę galima vartoti valgant arba nevalgant, ją būtina nuryti užgeriant pilna stikline vandens ar kitokio skysčio.

**Kiek laiko vartoti Letrozol Sandoz**

Vartokite Letrozol Sandoz kasdien tiek laiko, kiek nurodė gydytojas. Vaisto gali tekti vartoti kelis mėnesius ar net kelerius metus. Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kiek ilgai vartoti Letrozol Sandoz, kreipkitės į gydytoją.

**Priežiūra gydymo Letrozol Sandoz metu**

Šio vaisto galima vartoti tik atidžiai gydytojui prižiūrint. Gydytojas reguliariai tirs Jūsų būklę, kad nustatytų, ar gydymas sukelia tinkamą poveikį.

Letrozol Sandoz gali sukelti kaulų plonėjimą ar retėjimą (osteoporozę), nes sumažėja estrogenų kiekis organizme. Gydytojas gali nuspręsti nustatyti Jūsų kaulų tankį (tai yra vienas iš osteoporozės vertinimo metodų) prieš pradedant gydymą, jo metu ir po gydymo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Letrozol Sandoz dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug Letrozol Sandoz arba kas nors kitas netyčia išgėrė Jūsų tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar ligoninę. Parodykite tablečių pakuotę. Gali prireikti medicinos pagalbos.

**Pamiršus pavartoti Letrozol Sandoz** Jeigu jau beveik laikas gerti kitą dozę (pvz., 2 ar 3 valandų laikotarpiu), praleiskite pamirštąją ir kitą dozę gerkite tada, kada priklauso.

* Kitu atveju išgerkite pamirštąją dozę vos tik prisiminę, o kitą tabletę vartokite kaip įprasta.
* Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Letrozol Sandoz**

Nenustokite vartoti Letrozol Sandoz tol, kol nenurodys gydytojas. Taip pat žr. anksčiau esantį poskyrį „Kiek laiko vartoti Letrozol Sandoz“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai šalutinis poveikis būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir paprastai išnyksta per kelias gydymo dienas ar savaites.

Tam tikras šalutinis poveikis, pavyzdžiui, karščio pylimas, plaukų slinkimas ar kraujavimas iš makšties, gali pasireikšti dėl sumažėjusio estrogenų kiekio organizme.

Dėl išvardyto galimo šalutinio poveikio nerimauti nereikia. Jums gali nepasireikšti nė vienas iš jų.

**Tam tikras šalutinis poveikis gali būti sunkus.**

**Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):**

* kvėpavimo pasunkėjimas, krūtinės skausmas, alpulys, dažnas širdies plakimas, odos pamėlimas ar staiga atsiradęs rankų, kojų ar pėdų skausmas (šie požymiai gali rodyti, kad susidarė kraujo krešulys).

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* didelis nuolatinis matomo vaizdo miglotumas;
* infekcijos sukeltas smarkus karščiavimas, šaltkrėtis ar burnos išopėjimas (baltųjų kraujo ląstelių stoka);
* patinimas ir paraudimas išilgai venos, kartu labai stiprus jautrumas ir (kartais) skausmas liečiant;
* staigus spaudžiantis krūtinės skausmas (širdies sutrikimo požymis);
* silpnumas, paralyžius ar pojūčių sutrikimas bet kurioje kūno dalyje (ypač rankose ar kojose), koordinacijos sutrikimas, pykinimas, kalbos ar kvėpavimo pasunkėjimas (smegenų sutrikimo, pavyzdžiui, insulto, požymiai).

**Jei atsiranda bet kuri paminėta būklė, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.**

Jei gydymo Letrozol Sandoz metu pasireiškė bent vienas toliau išvardytas simptomas, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

* Tinimas (ypač veido ir gerklės) (alerginės reakcijos požymiai);
* odos ir akių pageltimas, pykinimas, apetito netekimas, šlapimo patamsėjimas (hepatito požymiai);
* išbėrimas, odos paraudimas, pūslių ant lūpų, akių ar burnos atsiradimas, odos lupimasis, karščiavimas (odos sutrikimo požymiai).

**Tam tikras šalutinis poveikis yra labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* karščio pylimas;
* cholesterolio kiekio padidėjimas (hipercholesterolemija);
* nuovargis ir silpnumas;
* sustiprėjęs prakaitavimas;
* bendras negalavimas (bloga savijauta);
* sąnarių skausmas (artralgija).

Jei kuris nors minėtas poveikis tampa sunkus, pasakykite gydytojui.

**Tam tikras šalutinis poveikis yra dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* odos išbėrimas;
* galvos skausmas;
* svaigulys;
* virškinimo trakto sutrikimai, pavyzdžiui, pykinimas, vėmimas, sutrikęs virškinimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas;
* padidėjęs ar išnykęs apetitas;
* raumenų skausmas;
* kaulų plonėjimas ir retėjimas (osteoporozė), dėl kurio kai kurioms ligonėms gali lūžti kaulai (taip pat žr. „Priežiūra gydymo Letrozol Sandoz metu“ 3 skyriuje);
* rankų, plaštakų, pėdų, kulkšnių tinimas (edema);
* depresija;
* kūno svorio didėjimas;
* plaukų slinkimas;
* kraujospūdžio padidėjimas (hipertenzija);
* pilvo skausmas;
* odos sausumas;
* kraujavimas iš makšties;
* stiprus bei greitas širdies plakimas;
* sąnarių sustingimas (artritas);
* skausmas krūtinėje;
* kaulų skausmas.

Jei kuris nors minėtas poveikis tampa sunkus, pasakykite gydytojui.

**Kitoks šalutinis poveikis yra nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* nervų sistemos sutrikimai, pavyzdžiui, nerimas, nervingumas, dirglumas, apsnūdimas, atminties sutrikimas, nemiga;
* skausmo arba deginimo jausmas rankose ar rieše (tunelinis riešo kanalo sindromas);
* sutrikę pojūčiai, ypač lytėjimo, dilgčiojimas arba tirpimas;
* akių sutrikimai, pavyzdžiui, matomo vaizdo miglotumas, akių dirginimas;
* greitas širdies plakimas. Odos sutrikimai, pavyzdžiui, niežulys (niežėjimas);
* dilgėlinė;
* išskyros iš makšties, makšties sausmė;
* krūtų skausmas;
* troškulys, skonio pojūčio pokytis, burnos džiūvimas;
* gleivinės sausumas;
* kūno svorio mažėjimas;
* šlapimo takų infekcija, šlapinimosi padažnėjimas;
* kosulys;
* fermentų kiekio padidėjimas;
* odos ir akių pageltimas;
* didelis bilirubino kiekis kraujyje (raudonųjų kraujo ląstelių skilimo produktas);
* naviko sukeltas skausmas;
* burnos gleivinės ir lūpų uždegimas (stomatitas);
* bendroji edema;
* karščiavimas;
* dusulys.

Jei kuris nors minėtas poveikis tampa sunkus, pasakykite gydytojui.

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas**

Spragsintis pirštas, tai tokia būklė, kurios metu sulenktas pirštas arba nykštys užstringa.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Letrozol Sandoz**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 ° C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinių plokštelių po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Letrozol Sandoz sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra letrozolas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2,5 mg letrozolo.

Pagalbinės medžiagos: tabletės branduolys – laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, natrio krakmolo glikolatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas; tabletės plėvelė – hipromeliozė 6 cp (E 464), titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172), makrogolis (PEG 8000), talkas (E 553b).

**Letrozol Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Letrozol Sandoz 2,5 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos spalvos, apvalios, abipus išgaubtos su briaunomis, vienoje pusėje yra įspaustos raidės „FV“ ir kitoje pusėje „CG“.

Letrozol Sandoz 2,5 mg plėvele dengtos tabletės pakuojamos į lizdines plokšteles po 30 tablečių.

**Gamintojas**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben,

Vokietija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano”

Naugarduko g. 3,

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Sandoz BV, Veluwezoom 22, Almere, Nyderlandai.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-08-07**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio vaisto: pagalbinėmis medžiagomis (lyg. vaisto sudėtyje papildomai yra natrio kramolo glikolato, makrogolis (PEG 8000); ref. vaisto sudėtyje papildomai yra karboksimetilkrakmolo A natrio druskos, makrogolio 400 ir hipromeliozės 2910 tipo); išvaizda (lyg. vaisto vienoje tabletės pusėje yra įspaustos raidės „FV“, kitoje – „CG“, tabletė turi briaunas; ref. vaisto tabletė lygi); tinkamumo laiku (lyg. imp. vaisto tinkamumo laikas – 5 metai, referencinio – 3 metai); laikymo sąlygomis (lyg. imp. vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės, ref. vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia).*