

Prospect: Informații pentru utilizator**Letrozol Labormed 2,5 mg comprimate filmate**

Letrozol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Letrozol Labormed 2,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Letrozol Labormed 2,5 mg
3. Cum să luați Letrozol Labormed 2,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Letrozol Labormed 2,5 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Letrozol Labormed 2,5 mg și pentru ce se utilizează**Ce este Letrozol Labormed 2,5 mg și cum acționează**

Letrozol Labormed 2,5 mg conține substanța activă letrozol. Aparține unui grup de medicamente denumite „inhibitori de aromatază”. Este un tratament hormonal (sau "endocrin") pentru cancerul mamar. Dezvoltarea cancerului mamar este, în mod frecvent, stimulată de către estrogeni, care sunt hormoni sexuali feminini. Letrozolul reduce cantitatea de estrogeni prin blocarea unei enzime (aromataza), implicată în producerea de estrogeni și de aceea poate bloca dezvoltarea cancerului de sân, care are nevoie de estrogeni pentru a crește. Ca o consecință a acestei acțiuni, celulele tumorale își încetinesc sau își opresc dezvoltarea și/sau extinderea în alte părți ale corpului.

Letrozol Labormed 2,5 mg este utilizat pentru:

Letrozolul este utilizat pentru tratarea cancerului de sân la femei aflate la menopauză, adică după încetarea menstruației.

Este utilizat pentru a preveni revenirea cancerului. Medicamentul poate fi utilizat ca prim tratament înainte de intervenția chirurgicală la nivelul sânelui, în cazul în care intervenția chirurgicală nu este potrivită sau poate fi utilizat ca tratament de primă intenție după intervenția chirurgicală la nivelul sânelui sau după 5 ani de tratament cu tamoxifen. De asemenea, letrozolul este utilizat pentru tratamentul pacientelor cu cancer mamar în stadiu avansat, pentru a preveni extinderea tumorii mamare în alte părți ale corpului.

Dacă aveți întrebări despre cum acționează letrozol sau de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Letrozol Labormed 2,5 mg

Urmați indicațiile medicului cu atenție. Acestea pot diferi de informațiile generale din acest prospect.

Nu utilizați Letrozol Labormed 2,5 mg

- dacă sunteți **alergică la letrozol sau la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (listate la pct. 6);
- dacă **mai aveți ciclul menstrual**, adică nu ați intrat încă la menopauză;
- dacă sunteți **gravidă**;
- dacă **alăptați**.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, **nu luați acest medicament și discutați cu medicul dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Letrozol Labormed 2,5 mg:

- dacă aveți o boală severă care vă afectează rinichii;
- dacă aveți o boală severă care vă afectează ficatul;
- dacă aveți antecedente de osteoporoză sau de fracturi osoase (vezi pct 3, Cum să utilizați Letrozol Labormed 2,5 mg).

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, **adresați-vă medicului dumneavoastră**. Medicul dumneavoastră va lua acestea în considerare în timpul tratamentului cu Letrozol Labormed 2,5 mg.

Letrozolul poate cauza inflamația tendoanelor sau leziuni ale tendoanelor (vezi pct. 4). La orice semn de durere sau umflare a tendonului, asigurați repausul zonei dureroase și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Copiii și adolescenții nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste)

Persoanele cu vârsta de 65 ani și peste pot utiliza acest medicament, în aceleași doze ca la adulți.

Utilizarea altor medicamente împreună cu Letrozol Labormed 2,5 mg

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Luați letrozol numai când sunteți la menopauză. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră ar trebui să discute cu dumneavoastră despre utilizarea contraceptivelor eficiente, deoarece s-ar putea să aveți potențial de a rămâne gravidă în timpul tratamentului cu letrozol.
- **Nu trebuie să luați letrozol dacă sunteți gravidă sau alăptați**, deoarece poate afecta copilul. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau plănuiți să deveniți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețită, obosită sau aveți o stare generală de rău, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, până nu vă simțiți din nou normal.

Letrozol Labormed 2,5 mg conține lactoză și sodiu

Letrozol Labormed 2,5 mg conține **lactoză** (zahăr din lapte). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți **intoleranță la unele categorii de glucide**, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Letrozol Labormed 2,5 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este un comprimat Letrozol Labormed 2,5 mg, luat o dată pe zi. Dacă luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi vă ajută să vă amintiți să luați Letrozol Labormed 2,5 mg.

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente și trebuie înghițite întregi, cu un pahar plin cu apă sau alt lichid.

Cât timp trebuie să luați Letrozol Labormed 2,5 mg

Continuați să luați Letrozol Labormed 2,5 mg în fiecare zi atâta timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Este posibil să fie nevoie să-l luați pentru câteva luni sau chiar ani. Dacă aveți orice întrebare despre cât timp să luați Letrozol Labormed 2,5 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Monitorizarea tratamentului cu Letrozol Labormed 2,5 mg

Trebuie să utilizați acest medicament doar sub strictă supraveghere medicală. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat starea de sănătate, pentru a verifica dacă tratamentul are efectul corespunzător.

Letrozol Labormed 2,5 mg poate determina reducerea sau deteriorarea masei osoase (osteoporoză) din cauza scăderii concentrației de estrogen din organismul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să vă evalueze densitatea osoasă (un mod de a monitoriza osteoporoza) înainte, în timpul și după administrarea tratamentului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Letrozol Labormed 2,5 mg

Dacă ați luat prea mult Letrozol Labormed 2,5 mg sau dacă altcineva a luat comprimatele dumneavoastră în mod accidental, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Arătați-le cutia medicamentului. Este posibil să fie necesar tratament medical.

Dacă uitați să luați Letrozol Labormed 2,5 mg

- Dacă este aproape timpul pentru administrarea următoarei doze (de exemplu au mai rămas 2-3 ore), nu luați doza uitată și luați următoarea doză la ora obișnuită.
- Altfel, luați doza omisă cât de curând vă amintiți și luați următoarea doză la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Letrozol Labormed 2,5 mg

Nu întrerupeți tratamentul cu Letrozol Labormed 2,5 mg dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru. De asemenea, a se vedea și punctul de mai sus „Cât timp trebuie să luați Letrozol Labormed 2,5 mg”.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Letrozol Labormed 2,5 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse sunt de intensitate ușoară până la moderată și, în general, dispar după câteva zile până la câteva săptămâni de tratament.

Unele dintre aceste reacții adverse, cum sunt bufeurile, căderea în exces a părului sau sângerările vaginale, pot fi determinate de lipsa de estrogeni din organismul dumneavoastră.

Nu vă alarmați din cauza listei de posibile reacții adverse. E posibil să nu aveți nici una dintre ele.

Unele dintre reacțiile adverse pot fi grave:

Reacții adverse rare sau mai puțin frecvente (adică pot afecta între 1 și 100 din 10000 pacienți):

- Slăbiciune, paralizie sau pierdere a sensibilității la nivelul oricărei părți a corpului (în special la nivelul brațelor sau al picioarelor), pierdere a coordonării, greață sau dificultăți la vorbire sau la respirație (semne de tulburări la nivelul creierului, de exemplu, accident vascular cerebral);
- Durere apăsătoare în piept, apărută brusc (semne de tulburări ale inimii);
- Dificultăți la respirație, dureri în piept, leșin, bătăi rapide ale inimii, modificare a culorii pielii (piele albăstruie) sau dureri la nivelul brațelor sau al picioarelor, apărute brusc (semne ale posibilei formări de cheaguri de sânge);
- Umflături sau înroșire de-a lungul venelor, care sunt foarte sensibile la atingere și pot fi dureroase la atingere;
- Febră mare, frisoane sau ulcerații la nivelul gurii determinate de infecții (reducere a numărului de celule albe din sânge);
- Vederea încețoșată în mod marcat și persistent.

Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai sus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

De asemenea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu letrozol:

- Umflare, în special, la nivelul feței și a gâtului (semn de reacție alergică);
- colorare în galben a pielii și a albului ochilor, greață, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă (semne de hepatită);
- Erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii, apariția de vezicule la nivelul: buzelor, a ochilor sau a gurii, descuamare a pielii, febră (semne ale unei afecțiuni cutanate).

•

Reacții adverse **foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- bufeuri;
- concentrații crescute de colesterol în sânge (hipercolesterolemie);
- oboseală;
- transpirații abundente;
- dureri la nivelul oaselor și articulațiilor (artralgi).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele de mai sus vă afectează în mod sever.

Reacții adverse **frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- erupții trecătoare pe piele;
- dureri ce cap;
- amețeli;
- stare generală de rău;
- tulburări gastrointestinale cum sunt: greață, vărsături, indigestie, constipație, diaree;
- creștere sau pierdere a poftei de mâncare;
- dureri musculare;
- subțiere a oaselor sau pierdere de țesut osos (osteoporoză), ducând, în unele cazuri, la fracturi osoase (vezi, de asemenea, pct. 2 "Monitorizarea tratamentului cu Letrozol Labormed 2,5 mg");
- umflare: a brațelor, mâinilor, picioarelor, gleznelor (edeme periferice);
- depresie;
- creștere a greutateii corporale;
- cădere a părului;
- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială);
- durere abdominală;

- piele uscată;
- sângerări vaginale;
- palpitații, bătăi rapide ale inimii;
- rigiditate la nivelul articulațiilor (artrită);
- dureri în piept.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre simptomele de mai sus vă afectează în mod sever.

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- tulburări nervoase cum sunt anxietate, nervozitate, iritabilitate, toropeală, pierderi de memorie, somnolență, insomnie;
- senzitivitate modificată, în special cea de atingere;
- tulburări de vedere, cum sunt vedere încețoșată, iritații la nivelul ochiului;
- afecțiuni la nivelul pielii cum este mâncărime (urticarie);
- secreții vaginale sau uscăciune vaginală;
- dureri la nivelul sânilor;
- febră;
- senzație de sete, tulburări ale gustului, senzație de gură uscată;
- uscăciune a mucoaselor;
- scădere în greutate;
- infecții ale tractului urinar, frecvență crescută a urinării;
- tuse;
- concentrații crescute ale enzimelor hepatice în sânge;
- îngălbenire la nivelul pielii și al ochilor;
- concentrații crescute ale bilirubinei în sânge (un produs rezultat din degradarea celulelor roșii ale sângelui).
- inflamarea unui tendon sau tendinită (țesuturi conjunctive care leagă mușchii de oase).

Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Reacții adverse **rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- rupțura unui tendon (țesuturi conjunctive care leagă mușchii de oase).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Letrozol Labormed 2,5 mg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați letrozol după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie, după EXP:. Primele două cifre indică luna și ultimele patru cifre indică anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Letrozol Labormed 2,5 mg

- Substanța activă este letrozol. Fiecare comprimat filmat conține letrozol 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (E 460), amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu (E 572), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E 551).
Componentele din filmul comprimatelor sunt: macrogol, talc (E553b), hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Letrozol Labormed 2,5 mg și conținutul ambalajului

Letrozol Labormed 2,5 mg sunt comprimate filmate rotunde, de culoare galbenă, marcate cu L900 pe o față și cu 2.5 pe cealaltă față.

Letrozol este disponibil în cutii cu blistere care conțin 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady, nr. 44B, Sector 3, București, România

Fabricanții

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Olanda

Synthon Hispania S.L.

Castello 1, Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat

Spania

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelderstrasse 51 - 61

59320 Ennigerloh

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Letrozole Zentiva 2,5 mg
Spania	Letrozol VIR 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungaria	Letrozole Alvogen 2,5 mg
Olanda	Letrozol Genthon 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Letrozolum Genthon
Portugalia	Letrozol Genthon 2,5 mg
România	Letrozol Labormed 2,5 mg comprimate filmate
Slovenia	Letrozol Genthon 2,5 mg filmskooblozene tablete

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.