

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Letrozol Stada 2,5 mg comprimate filmate**
Letrozol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Letrozol Stada și pentru ce se utilizează**Ce este Letrozol Stada și cum acționează**

Letrozol Stada conține o substanță activă denumită letrozol. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de aromatază. Acest medicament este destinat tratamentului hormonal (sau „endocrin”) al cancerului de sân. Evoluția cancerului de sân este frecvent stimulată de estrogeni, hormoni sexuali feminini. Letrozol Stada reduce cantitatea de estrogeni, blocând o enzimă („aromatază”) implicată în producerea de estrogen, așadar poate bloca evoluția cancerului de sân care are nevoie de estrogeni pentru a se dezvolta. Ca urmare, celulele tumorale își încetinesc sau își opresc creșterea și/sau răspândirea spre alte părți ale organismului.

Pentru ce se utilizează Letrozol Stada

Letrozol Stada este utilizat în tratamentul cancerului de sân la femeile în postmenopauză, adică după încetarea menstruelor.

Se utilizează pentru a preveni reapariția cancerului. Poate fi administrat ca prim tratament înainte de intervenția chirurgicală pentru cancerul de sân în cazul în care intervenția chirurgicală imediată nu este adecvată sau poate fi administrat ca prim tratament după intervenția chirurgicală pentru cancer de sân sau după cinci ani de tratament cu tamoxifen. De asemenea, Letrozol Stada este utilizat pentru a preveni răspândirea tumorii la alte părți ale corpului la pacientele cu cancer de sân în stadiu avansat.

Dacă aveți întrebări despre cum acționează Letrozol Stada și de ce acest medicament v-a fost prescris, adresați-vă medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Letrozol Stada

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului. Acestea pot fi diferite de informațiile generale din acest prospect.

Nu luați Letrozol Stada

- dacă sunteți alergic la letrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6),
- dacă încă aveți menstrre, adică nu sunteți definitiv la menopauză,
- dacă sunteți gravidă,
- dacă alăptați.

Dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică, **nu luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Atenționări și precauții

Înainte să luați Letrozol Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă suferiți de o boală de rinichi severă,
- dacă suferiți de o boală de ficat severă,
- dacă aveți istoric de osteoporoză și/sau fracturi (vezi și „Cum se monitorizează tratamentul cu Letrozol Stada” de la pct. 3).

Dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică, **adresați-vă medicului dumneavoastră.** Acesta le va avea în vedere în timpul tratamentului cu Letrozol Stada.

Copii și adolescenți (sub 18 ani)

Copiii sau adolescenții nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Vârstnici (65 de ani și peste)

Persoanele de 65 de ani și peste pot lua acest medicament în aceeași doză ca pentru ceilalți adulți.

Letrozol Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Trebuie să luați Letrozol Stada numai când ați trecut prin menopauză. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră trebuie să discute cu dumneavoastră despre utilizarea de metode contraceptive eficiente deoarece există încă posibilitatea să puteți rămâne gravidă în timpul tratamentului cu Letrozol Stada.
- Nu trebuie să luați Letrozol Stada dacă sunteți gravidă sau alăptați deoarece acest lucru poate avea efecte nocive asupra copilului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă suferiți de amețeli, oboseală, somnolență sau stare generală alterată, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje până când nu reveniți la o stare normală.

Letrozol Stada conține lactoză

Letrozol Stada 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.

3. Cum să luați Letrozol Stada

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

Doza recomandată este de un comprimat de Letrozol Stada pe zi. Dacă luați Letrozol Stada la aceeași oră în fiecare zi, vă veți putea aminti mai ușor când să luați comprimatul.

Comprimatul poate fi luat cu sau fără alimente și trebuie înghițit întreg cu un pahar de apă sau alte

lichide.

Cât timp trebuie să luați Letrozol Stada

Continuați să luați Letrozol Stada zilnic pe perioada recomandată de medicul dumneavoastră. Este posibil să fie necesar să-l luați luni de zile sau chiar ani. Dacă aveți orice întrebări despre cât timp trebuie să luați Letrozol Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cum se monitorizează tratamentul cu Letrozol Stada

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

Letrozol Stada poate conduce la reducerea sau deteriorarea masei osoase (osteoporoză) din cauza reducerii concentrațiilor de estrogen din organismul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să vă evalueze densitatea osoasă (un mod de a monitoriza osteoporoza) înaintea, în timpul și după administrarea tratamentului.

Dacă luați mai mult Letrozol Stada decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Letrozol Stada sau dacă altcineva a luat comprimatele dumneavoastră din greșeală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital. Arătați ambalajul comprimatelor. Poate fi necesară instituirea unui tratament medical.

Dacă uitați să luați Letrozol Stada

- Dacă se apropie ora dozei următoare (de exemplu în 2 sau 3 ore), nu mai luați doza uitată și luați doza următoare la ora corectă.
- Altfel, luați doza când vă amintiți, apoi luați comprimatul următor în mod normal.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Letrozol Stada

Nu întrerupeți tratamentul cu Letrozol Stada dacă medicul nu vă recomandă acest lucru. De asemenea, vezi și punctul de mai sus „Cât timp trebuie să luați Letrozol Stada”.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și vor dispărea, în general, în câteva zile până la câteva săptămâni de tratament.

Unele dintre aceste reacții adverse, cum ar fi bufeurile, căderea părului sau sângerarea vaginală, pot fi cauzate de lipsa de estrogen din organism.

Nu vă alarmați la citirea acestei liste a posibilelor reacții adverse. Este posibil să nu suferiți de niciuna dintre ele.

Unele reacții adverse pot fi grave:

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

- Slăbiciune, paralizie sau pierderea acuității tactile în orice parte a corpului (mai ales, în braț sau picior), pierderea capacității de coordonare, greață sau dificultăți de vorbire sau respirație (semne ale unei tulburări cerebrale, de exemplu accident vascular cerebral).
- Durere toracică bruscă și puternică (semn al unei afecțiuni a inimii).
- Dificultăți de respirație, dureri toracice, leșin, ritm rapid al inimii, decolorare și albăstrire a pielii sau durere bruscă în braț, picior sau laba piciorului (semne ale unui posibil cheag

- format).
- Umflarea sau înroșirea unei vene care este extrem de sensibilă și, posibil, dureroasă la atingere.
- Febră severă, frisoane sau ulcerații în gură cauzate de infecții (număr redus de leucocite).
- Tulburări severe și persistente de vedere.

Dacă suferiți de oricare dintre reacțiile de mai sus, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

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

- Umflarea, în principal, a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice).
- Îngălbenirea pielii și albului ochilor, greață, pierderea apetitului, urină de culoare închisă (semne ale hepatitei).
- Erupții trecătoare pe piele, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumarea pielii, febră (semne ale unor tulburări ale pielii).

Unele reacții adverse sunt foarte frecvente. Aceste efecte adverse pot afecta peste 10 pacienți din 100.

- Bufeuri
- Nivel crescut al colesterolului (hipercolesterolemie)
- Oboseală
- Transpirație accentuată
- Dureri la nivelul oaselor și articulațiilor (artralgi)

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

Unele reacții adverse sunt frecvente. Aceste reacții adverse pot afecta între 1 și 10 pacienți din 100.

- Erupții trecătoare pe piele
- Dureri de cap
- Amețeli
- Stare generală de rău (în general, stare rea)
- Tulburări gastro-intestinale, precum greață, vărsături, indigestie, constipație, diaree
- Creșterea sau scăderea apetitului alimentar
- Dureri musculare
- Reducerea sau deteriorarea masei osoase (osteoporoză), care conduc la fracturi în unele cazuri (vezi și „Cum se monitorizează tratamentul cu Letrozol Stada” de la pct. 3)
- Umflarea brațelor, mâinilor, picioarelor, gleznelor (edeme)
- Depresie
- Creștere în greutate
- Cădere a părului
- Tensiune arterială crescută (hipertensiune)
- Durere abdominală
- Piele uscată
- Sângerări vaginale
- Palpitații, ritm rapid al inimii
- Rigidizarea articulațiilor (artrită)
- Dureri în piept

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

Alte reacții adverse mai puțin frecvente. Aceste reacții adverse pot afecta până la 1 din 100 de pacienți.

- Tulburări nervoase, precum anxietate, nervozitate, iritabilitate, amețelă, somnolență, probleme de memorie, insomnie.
- Durere sau senzație de arsură la nivelul mâinilor sau încheieturii (sindromul tunelului carpian)
- Deteriorarea acuității, mai ales a celei tactile
- Tulburări la nivelul ochilor, precum vedere încețoșată, iritarea ochilor
- Tulburări la nivelul pielii, precum mâncărimi (urticarie)
- Scurgeri sau uscăciune vaginală

- Durere la nivelul sânilor
- Febră
- Senzație de sete, tulburări ale gustului, uscarea mucoasei gurii
- Uscarea mucoaselor
- Scădere în greutate
- Infecții ale căilor urinare, frecvență crescută a micțiunilor
- Tuse
- Nivel crescut al enzimelor
- Îngălbenirea pielii și albului ochilor
- Nivel crescut al bilirubinei (produs rezultat în urma ruperii celulelor roșii)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută. Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile. Deget în resort, o afecțiune care face ca unul dintre degetele dumneavoastră să rămână blocat în poziție îndoită.

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Letrozol Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă atât pe cutie cât și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Letrozol Stada

- Substanța activă este letrozolul. Fiecare comprimat filmat conține letrozol 2,5mg.
- Celelalte componente sunt: nucleu - lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu, talc; film – hipromeloză (6 mPas), hidroxipropilceluloză, ulei de bumbac hidrogenat, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171).

Cum arată Letrozol Stada și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Letrozol Stada sunt rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Comprimatele sunt ambalate în cutii cu blistere care conțin 10, 30 sau 100 de comprimate.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricanții

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster,
Germania

STADApHarm GmbH
Feodor-Lynen-Straße 35, 30625 Hannover, Germania

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel,
Germania

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien,
Austria

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B 22, 1020 Brussels,
Belgia

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary,
Irlanda

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

Numele statelor membre	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Letrozol STADA 2,5 mg filmtabletten
Belgia	Letrozole EG 2,5 mg
Danemarca	Letrozol Stada
Finlanda	Letrozol Stada
Franța	LETROZOLE EG 2,5 mg comprimé pelliculé
Germania	Letrozol AL 2,5 mg filmtabletten
Irlanda	Letrozole 2.5 mg film-coated tablets
Italia	Letrozolo EG 2.5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Letrozole EG 2,5 mg
Olanda	Letrozol CF 2,5 mg filmomhulde tabletten
România	Letrozol Stada 2,5 mg comprimate filmate
Suedia	Letrozol Stada 2,5 mg filmdragerade tabletter

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2018 .