



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Letrozol Atb 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.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE LETROZOL ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ce este Letrozol Atb

Letrozol Atb 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 Atb 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 Atb

Letrozol Atb 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 Atb este utilizat pentru a preveni răspândirea tumorii la alte părți ale corpului la paciențele cu cancer de sân în stadiu avansat.

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

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI LETROZOL ATB

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

Nu luați Letrozol Atb

- dacă sunteți alergic la letrozol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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

Aveți grijă deosebită când utilizați Letrozol Atb:

- 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 Atb” 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 Atb.

Copii și adolescenți (sub 18 ani)

A nu se administra acest medicament la copii sau adolescenți.

Vârstnici (65 de ani și peste)

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

Sportivi

Acest medicament conține o substanță care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Letrozol Atb împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Letrozol Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool

Letrozol Atb se poate administra cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Trebuie să luați Letrozol Atb când vă aflați în postmenopauză. 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 Atb.
- Nu trebuie să luați Letrozol Atb dacă sunteți gravidă sau alăptați deoarece acest lucru poate avea efecte nocive asupra copilului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Letrozol Atb

Letrozol Atb conține lactoză (o glucidă). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Letrozol Atb conține tartrazină (E 102) care poate provoca reacții alergice.



3. CUM SĂ LUAȚI LETROZOL ATB

Luați întotdeauna Letrozol Atb exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.



Cât Letrozol Atb trebuie să luați

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

Cum trebuie să luați Letrozol Atb

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 Atb

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

Cum se monitorizează tratamentul cu Letrozol Atb

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 Atb 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 ați luat mai mult Letrozol Atb decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Letrozol Atb 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.

Dacă ați uitat să luați Letrozol Atb

- 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 întrerupeți tratamentul cu Letrozol Atb

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Letrozol Atb 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:

- 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 a sistemului nervos, 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 moale și, posibil, dureroasă la atingere.
- Febră severă, frisoane sau ulceratii 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 Atb:

- 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 pe piele, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii, febră (semne ale unor tulburări ale pielii).

Unele reacții adverse sunt foarte frecvente.

- Bufeuri
 - Nivel crescut al colesterolului (hipercolesterolemie)
 - Oboseală
 - Transpirație accentuată
 - Dureri la nivelul oaselor și articulațiilor (artralgii)
- Dacă oricare dintre aceste reacții vă afectează sever, informați-l pe medicul dumneavoastră.

Unele reacții adverse sunt frecvente.

- Erupții 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 Atb de la pct. 3)
- Umflarea brațelor, mâinilor, picioarelor, gleznelor (edeme)
- Depresie
- Creștere în greutate
- Cădere a părului
- Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- Durere abdominală
- Piele uscată
- Sângerări vaginale

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





Alte reacții adverse mai puțin frecvente.

Tulburări nervoase, precum anxietate, nervozitate, iritabilitate, amețeală, somnolență, probleme de memorie, insomnie.

- Deteriorarea acuității, mai ales a celei tactile
- Tulburări la nivelul ochilor, precum vedere încețoșată, iritarea ochilor
- Palpitații, ritm rapid al inimii
- Tulburări ale pielii, precum mâncărimi (urticarie)
- Scurgeri sau uscăciune vaginală
- Rigidizarea articulațiilor (artrită)
- 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

Exprimarea frecvenței de apariție a reacțiilor adverse s-a realizat după următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10 000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LETROZOL ATB

Nu utilizați Letrozol Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Atb

- Substanța activă este letrozol. Fiecare comprimat filmat conține 2,5 mg letrozol.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hipromeloză (HPMC 6cps), stearat de magneziu; *film*: hipromeloză 15 cp, macrogol/PEG 6000, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), FD&C Yellow#5/Tartrazina Aluminium Lake 25-27% (E 102).

Cum arată Letrozol Atb și conținutul ambalajului

Letrozol Atb este disponibil sub formă de comprimate filmate. Acestea sunt rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Este disponibil în cutii cu 3, 6 sau 9 blistere din PVDC-PE-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.,

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost aprobat August 2012

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice S.A.,

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

